www.tecnogaz.com

Tecno-Gaz CAMPUS

Raccolta degli Speciali Tecno-Gaz

- Rischio Biologico
- Test di sterilizzazione
- Trattamento acque
- Sterilizzazione dell'aria
- Primo soccorso
- Sedazione cosciente
- Estetica in odontoiatria

Rischio Biologico • Trattamento acque • Sterilizzazione d
Trattamento acque • Sterilizzazione dell'aria • Primo soccorso • Se
Primo soccorso • Sedazione cosciente • Estetica in odontoiat

TECNO-GAZ
industries

Progetto Grafico: Grapho Service Parma

Prima edizione: Marzo 2012
Stampato in Italia

© Tutti i diritti sono riservati.

Tecno-Gaz
CAMPUS

Raccolta Speciali Tecno-Gaz

TECNO-GAZ
industries

Sommario

Rischio Biologico:

- Il ciclo di sterilizzazione
- Aspetti normativi
- Aspetti giuridici post-vendita
- Aspetti di controllo periodico

Test per la sterilizzazione:

- Autoclavi, ultrasuoni, sigillatrici
- Archiviazione test

Trattamento acque:

- Biofilm, e contaminazione idrica
- La soluzione con PURA

Sterilizzazione aria:

- Contaminazioni aerogene
- La soluzione con SterilAir Pro

Primo Soccorso:

- Diagnostica
- Aspetti Medico-Legali
- Prodotti per il Primo Soccorso

Sedazione cosciente:

- Aspetti giuridici e medico-legali
- Definizione dell'ansia

Estetica:

- Struttura dell'epidermide
- Assorbimento percutaneo
- Veicolazione transdermica
- Terapia all'ossigeno iperbarico

Premessa

Quando si parla di sicurezza ci si immagina qualcosa di astratto, in verità questo è un aspetto tangibile che deve essere considerato con massima attenzione. LA SICUREZZA è il primario aspetto sociale su cui si è legiferato tantissimo proprio perché è divenuto preponderante.

Tecno-Gaz S.p.A. ha deciso di investire massicciamente su questo aspetto, con l'obiettivo di informare i propri clienti e renderli consapevoli degli obblighi e delle proprie responsabilità. L'attività di Tecno-Gaz S.p.A. in questo campo è veramente un evento unico al mondo, perché mai nessuna azienda aveva investito tanto per dare informazione, attenzione e consulenza. Tutti gli odontoiatri devono riconoscere a Tecno-Gaz S.p.A., il grande servizio che svolge in loro favore, dimostrando una professionalità e una sensibilità non riscontrabile in nessun altra azienda.Con questa pubblicazione Tecno-Gaz S.p.A. mira a dare una informazione generale sul concetto della SICUREZZA, come logica strategica e di grande valore economico, professionale e sociale.

La sicurezza

Sicurezza: etimologia

La sicurezza (dal latino sine cura: senza preoccupazione) può essere definita come la «conoscenza che l'evoluzione di un sistema non produrrà stati indesiderati».

In termini più semplici è: sapere che quello che faremo non provocherà dei danni. Il presupposto della conoscenza è fondamentale da un punto di vista epistemologico poiché un sistema può evolversi senza dar luogo a stati indesiderati, ma non per questo esso può essere ritenuto sicuro. Solo una conoscenza di tipo scientifico, basata quindi su osservazioni ripetibili, può garantire una valutazione sensata della sicurezza.

Sicurezza sul lavoro

La sicurezza sul lavoro spesso viene valutata come uno stato mentale, un atteggiamento, una situazione generale poco palpabile, che spesso riguarda solo i lavori più pericolosi (meccanica pesante, industrie chimiche ecc…).

La sicurezza è invece una regola, una procedura, un programma, articolato, complesso che tutti dovremmo conoscere ed applicare. Tutte le attività, anche le più banali, hanno rischi insiti molto grandi, a tal proposito è sufficiente valutare il luogo più sicuro: la casa. I dati ISTAT in relazione agli infortuni domestici, dicono che "ogni tre mesi si registrano 249.000 nuovi incidenti fra le mura domestiche". **Per questo la sicurezza deve essere valutata come la primaria strategia di ogni attività, poichè da questo aspetto possono dipendere la redditività, il prestigio e la continuità di ogni professione.** La sicurezza nel lavoro è un concetto dinamico, che deve essere periodicamente valutata attraverso LA VALUTAZIONE RISCHI (ART.17 del D.L.81/2008) ed aggiornata ai massimi standard disponibili PRINCIPIO DI FATTIBILITÀ TECNOLOGICA. La sicurezza sul lavoro viene gestita da un nuovo Decreto Legislativo denominato TESTO UNICO SULLA SICUREZZA 81/2008, che ha abrogato il vecchio D.L. 626/94 e tutte le norme attuative connesse.

Organi di controllo

Medicina del lavoro

La medicina del lavoro è quella branca della medicina che si occupa della prevenzione, della diagnosi e della cura delle malattie causate dalle attività lavorative. Il medico del lavoro ha una particolare esperienza nell'identificare i sintomi causati dall'esposizione del lavoratore a:

- agenti chimici acidi, basici o tossici in generale, venuti in contatto con i vari apparati, in particolare quello respiratorio, digerente e le ripercussioni sul sistema nervoso;
- agenti fisici quali radiazioni, di energia varia
- sostanze volatili di variabile tossicità intrinseca, le quali però una volta inalate possono dare conseguenze di vario tipo
- Rischi biologici

Servizio Sanitario Nazionale

Il Servizio Sanitario Nazionale si occupa di medicina del lavoro tramite le sue **AUSL**, all'interno di ognuna delle quali trova posto il Dipartimento di Prevenzione, del quale fa parte, oltre ad altri Servizi, il Servizio di Prevenzione Igiene e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro. È appunto a questo Servizio, la cui denominazione in sigla varia da regione a regione, che il cittadino che ritenga di avere problemi di salute causati dalla sua attuale o passata attività lavorativa si può rivolgere. Tra le attività principali di questo Servizio ci sono la vigilanza sull'osservanza delle leggi di tutela della salute e sicurezza dei lavoratori da parte delle Aziende che impiegano lavoratori dipendenti, e l'assistenza alle Aziende che chiedono di essere aiutate nell'applicazione delle suddette leggi.

Importante è anche l'attività di informazione e formazione che questo Servizio offre ai lavoratori. La medicina del lavoro è presente anche nelle strutture universitarie e ospedaliere e fornisce prestazioni diagnostiche per le sospette patologie professionali. Il medico del lavoro che opera per conto di un'Azienda si definisce "medico competente" (D. Lgs. 81/08) ed opera in qualità di libero professionista convenzionato con l'Azienda, o dipendente dell'Azienda stessa. Il medico del lavoro che effettua la vigilanza sanitaria non può svolgere attività di medico competente.

Quali controlli effettuano i NAS negli studi dentistici

All'atto di un'ispezione presso uno studio odontoiatrico, i Carabinieri del Nucleo Anti Sofisticazione eseguono i seguenti controlli:

- Controlli documentali
- Autorizzazione all'esercizio dell'attività (ove previsto)
- Dichiarazione inizio attività (Dia), notifica ASL
- Iscrizione agli Ordini/Albi professionali dei professionisti agenti nello studio (art. 100 e seguenti t.u.ll.ss.)
- Nomina del direttore sanitario (ove previsto)
- Accreditamento Ssn (ove previsto)

- Certificazione abitabilità/agibilità (dpr 380/2001, ove previsto)
- Certificazione prevenzione incendi (dpr 37/1998 e s.m.i. – D.m. 18.09.2002)
- Cartellonistica e documentazione sicurezza luoghi di lavoro (Dl.vo 626/94 – 81/08)
- Certificazione di conformità impianti e attrezzature
- Conservazione prescrizioni mediche per specialità medicinali (Dl.vo 219/06, ove previsto)
- Registro entrata e uscita sostanze stupefacenti (art.60 Tu, ove previsto)
- Registrazione sostanze velenose (art. 146-147 t.u.ll.ss., ove previsto)
- Cartelle cliniche e consensi informati
- Documentazione in materia di protezione dei dati personali (Dl.vo 30.06.2003 n. 196 e s.m.i.)
- Aspetti strutturali e igienici dei locali
- Procedure di sterilizzazionedello strumentario (presenza di autoclave e delle relative schede di controllo e sterilizzazione annotate giornalmente)
- Integrità e validità del kit di emergenza sanitaria (cassetta di pronto soccorso)
- Validità di prodotti e farmaci
- Verifica della rispondenza alla normativa (93/42 Cee) dei dispositivi medici su misura (protesi), con controllo delle dichiarazioni di conformità del laboratorio

RischioBiologico

Come prevenire le infezioni in campo medico

Sterilizzazione degli strumenti

Artica Line

Clean

Ultra Line

Unika Plus

Sterilizzazione dell'acqua

Pura 10

Sterilizzazione dell'aria

SterilAir Pro

Vantaggi unici

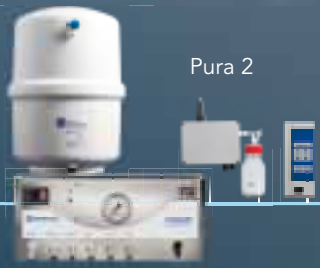
- per rendere più efficace la sterilizzazione tradizionale
- per farvi risparmire tempo e denaro
- per fornire la massima garanzia giuridica

MultiSteril

One

Autoclavi

Test di sterilizzazione



Pura 2

T-Paper

Carta per sterilizzazione

Orma

Dispositivo per calzari chirurgici

Igenhand

Disinfezione delle mani

RischioBiologico

in ambito odontoiatrico e medicale

Normative e
aspetti giuridici

Sterilizzazione
strumenti e materiali

Test di controllo

Perchè il processo di sterilizzazione

Nella valutazione dei rischi in ambito odontoiatrico, quello biologico è considerato il principale fattore da analizzare e mettere sotto controllo. L'ambiente e le pratiche odontoiatriche rappresentano un rischio per la trasmissione di agenti patogeni, in particolare per quelli a trasmissione parenterale, qualora non siano applicate rigorose metodiche di prevenzione e di protezione di pazienti e operatori.

In ambito odontoiatrico, la trasmissione di agenti contaminanti può avvenire tramite:

- **via aerogena**
- **acqua contaminata da biofilm e reflusso degli strumenti rotanti**
- **strumenti chirurgici contaminati**

Il concetto di prevenzione deve essere considerato un vero progetto culturale e strutturale, da costruire con competenza ed attenzione.

Tecno-Gaz è l'unica azienda in grado di proporVi un progetto completo in grado di gestire ogni aspetto legato alla prevenzione all'interno della vostra struttura.

Video Protocolli operativi

Tecno-Gaz ha realizzato un kit didattico, in merito alle procedure di sterilizzazione. Il kit è composto da procedure scritte e da DVD con procedure filmate. (procedure-test di controllo-consigli utili).

Il progetto di sterilizzazione

Quando si parla di sterilizzazione non bisogna solo pensare all'autoclave, ma ad un preciso insieme di procedure che impongono l'utilizzo di specifici appositi ed dispositivi.
Tecno-Gaz S.p.A. ha voluto così proporre un programma completo, realizzato con dispositivi omogenei che possono assicurare sequenzialità, razionalità ed ergonomia operativa.

RACCOLTA

La raccolta degli strumenti è una fase molto delicata, durante la quale si registrano molti incidenti, come punture o tagli. Durante le procedure di raccolta e preparazione dei dispositivi medici usati, gli operatori possono venire a contatto con materiale biologico potenzialmente infetto, pertanto si rende indispensabile l'utilizzo di dispositivi di protezione individuale.

DISINFEZIONE

È un' operazione obbligatoria prevista dal titolo VIII Dlgs. 81/2008, in quanto è una misura di sicurezza di tipo collettivo, il quale contribuisce alla protezione degli operatori coinvolti nel processo di sterilizzazione. Questi obblighi impongono che tutti gli strumenti potenzialmente infetti prima di essere manipolati, debbano subire un trattamento chimico o fisico per l'abbattimento della carica batterica.

DETERSIONE

La pulizia vera e propria, o detersione, dei dispositivi medici rappresenta una requisito essenziale per la sterilizzazione. La detersione ha lo scopo di ridurre di oltre il 90% l'entità della contaminazione microbica e di rimuovere il materiale organico residuato dalla procedura precedente. La loro persistenza sui dispositivi può infatti, ostacolare l'azione dell'agente sterilizzante e vanificare l'intero processo. Richiamiamo la vostra attenzione a ottemperare a questa funzione con massimo scrupolo.

ASCIUGATURA

Lo scopo dell'asciugatura è quello di eliminare tutti i residui umidi per evitare fenomeni di corrosione o interazioni sul processo di sterilizzazione. Gli strumenti devono essere imbustati asciutti.

IMBUSTAMENTO

Il confezionamento ha lo scopo di garantire che dopo la sterilizzazione i dispositivi mantengano la sterilità e siano protetti dalla contaminazione da agenti patogeni presenti nell'ambiente.

TRACCIABILITÀ

La tracciabilità è una fase molto importante del sistema sterilizzazione, in quanto permette di identificare il materiale sterilizzato, documentarne l'avvenuta sterilizzazione e sapere su quale paziente è stato utilizzato. Oltre a ciò ci permette di poter gestire la data di sterilizzazione e quella di scadenza.

STERILIZZAZIONE

L'inserimento degli strumenti in autoclave è l'atto finale di un sistema preciso, definito e razionale. In questa fase si eliminano tutti i microrganismi presenti sui materiali e ogni forma di vita viene distrutta, grazie a temperatura-pressione-tempo.

Gli aspetti giuridici

A cura dell' Avvocato Pietro Pettenati - Via Verdi, 6 43121 Parma • Tel. 0521.233870 • pietro@studiopettenati.it

In un mondo gestito da una considerevole moltitudine di norme, direttive, leggi, l'aspetto giuridico assume un ruolo determinante per la gestione di ogni attività. Molte "azioni quotidiane", legate alle procedure della sterilizzazione, vengono eseguite in modo naturale e abitudinario, senza seguire procedure prefisse o importanti aspetti formali. Con questa relazione, redatta da uno studio legale, vogliamo informarvi in modo chiaro e soddisfacente, sugli aspetti prettamente giuridici ed operativi.

L'obbligo di sicurezza e sterilizzazione negli studi odontoiatrici

Il D.Lgs 106/2009 prescrive le misure da adottare per la salvaguardia della salute e della sicurezza dei lavoratori.
La filosofia della normativa citata è quella della "prevenzione" incentrata su tre momenti fondamentali: 1) analisi dei rischi; 2) adozione di tutte le misure volte ad eliminare o ridurre al massimo tali rischi alla luce dello stato della scienza e della tecnica più avanzate; 3) informazione e formazione del personale.
L'analisi dei rischi rappresenta senza dubbio il momento fondamentale di tutta la procedura. Ed è infatti attraverso una corretta analisi dei rischi che si possono individuare le misure di sicurezza da adottare all'interno dell'ambiente di lavoro.
Il D.Lgs 106/2009 impone tra l'altro che tale momento venga documentato tramite l'elaborazione di un documento sull'analisi dei rischi che va conservato presso l'azienda o lo studio e periodicamente aggiornato. Tale obbligo viene meno per le aziende con meno di 10 addetti nelle quali è sufficiente autocertificare per iscritto l'avvenuta analisi dei rischi.
La mancata redazione di tali documenti è sanzionata dall'art. 89 D.Lgs 106/2009 con l'arresto da 3 a 6 mesi o con l'ammenda da 3 a 8 milioni delle vecchie lire.
Occorre ora soffermarsi sul principale rischio presente all'interno di uno studio odontoiatrico e cioè quello biologico.
L'odontoiatria per le sue modalità esplicative è infatti ad alto rischio di infezioni incrociate.
Prima di addentrarci nell'elencazione delle misure di sicurezza igienico sanitarie che devono essere adottate all'interno di uno studio di odontoiatria per evitare infezioni

crociate, è bene ricordare il principio generale in materia di sicurezza e cioè quello della fattibilità tecnologica: le misure di sicurezza adottate dovranno essere aggiornate allo stato della scienza e della tecnica più evolute.
Ciò significa che l'odontoiatra deve periodicamente verificare se le misure di sicurezza siano o meno tecnicamente e scientificamente superate e, nel caso in cui lo siano, adottare le nuove tecnologie (la violazione di tale obbligo comporta l'applicazione della sanzione penale dell'arresto da 3 a 6 mesi o dell'ammenda da 3 a 8 milioni di lire).

Detto questo, veniamo ad analizzare le misure di sicurezza igienico sanitarie da adottarsi all'interno di uno studio odontoiatrico facendo presente che l'elencazione che segue non è esaustiva:

a) **Informazione e formazione dei lavoratori**
Gli addetti allo studio vanno informati sui rischi presenti nell'ambiente di lavoro e va loro insegnato come comportarsi per evitare infezioni incrociate durante l'espletamento delle loro mansioni. Sul punto è bene organizzare degli incontri con gli addetti per informarli e formarli.

b) **Utilizzo dei Dispositivi di protezione individuale (DPI).**
I DPI devono rispondere ai requisiti essenziali di sicurezza stabiliti dalla normativa di settore (Dlgs n.475/1992). Si considerano rispondenti ai requisiti essenziali i DPI muniti della marcatura CE e della dichiarazione di conformità rilasciata dal fabbricante, se di prima categoria (DPI destinati a salvaguardare la persona da rischi di danni fisici di lieve entità), e anche della certificazione CE rilasciata da un organismo di controllo, se DPI di seconda (DPI che non rientrano nelle altre due categorie) e terza categoria (DPI destinati a salvaguardare da rischi di morte o lesioni gravi di carattere permanente). In alcuni casi i requisiti prestazionali dei DPI sono poi disciplinati nelle norme armonizzate (le cosiddette UNI-EN).
A titolo esemplificativo i DPI che devono essere utilizzati in uno studio

odontoiatrico sono i guanti monouso, le maschere di protezione delle vie aeree, mascherine per gli occhi, ecc.
L'uso di barriere di protezione idonee a prevenire l'esposizione della cute e delle mucose nei casi in cui sia prevedibile un contatto accidentale con il sangue o con altri liquidi biologici è poi imposto dal D.M. 28/09/1990 in tema di Norme di protezione individuale dal contagio professionale da HIV.

Il datore di lavoro, oltre a fornire i DPI ai propri addetti, deve anche vigilare che questi vengano correttamente utilizzati. Ha cioè un obbligo di vigilanza e quindi un eventuale responsabilità per culpa in vigilando.

c) **Disinfezione personale e dello studio medico/odontoiatrico**
All'inizio e fine del turno di lavoro, tra un paziente e l'altro, ogni volta in cui sia necessario occorre procedere ad un lavaggio delle parti esposte con tensioattivi o prodotti antisettici. Durante la fase di pulizia dell'arredo e degli strumenti dello studio occorre poi utilizzare i prodotti indicati dal fabbricante nelle istruzioni per l'uso.

d) **Pulizia, disinfezione e sterilizzazione dei ferri e degli strumenti riutilizzabili e delle attrezzature dopo ogni utilizzo.**
L'obbligo di sterilizzazione è imposto agli odontoiatri dal D.M. 28/09/1990 del Ministero della Sanità in tema di "Norme di protezione dal contagio professionale da HIV": "È obbligatorio sterilizzare gli strumenti, i manipoli, gli ablatori ad ultrasuoni, le siringhe aria/acqua, le frese e qualsiasi altro strumento che venga a contatto con le mucose, se riutilizzabile, dopo l'utilizzo su ciascun paziente". Sempre il decreto citato sancisce che prima della sterilizzazione i materiali contaminati vengano decontaminati, immergendo gli articoli in soluzioni contenenti agenti chimici efficaci contro il rischio di HIV.

Al di là dell'esistenza di tale specifica normativa, l'obbligo di sterilizzazione deve, comunque, considerarsi generale quando lo strumento entra in contatto con mucose, tessuti e sangue. Si tratta infatti senza dubbio di una misura di sicurezza necessaria ai sensi del D.Lgs 106/2009 nonché in base alle norme di comune esperienza.
In tema di sterilizzazione la norma EN 556-1 stabilisce che lo standard di sicurezza deve corrispondere alla probabilità inferiore a uno su un milione di trovare un microrganismo vitale all'interno di un lotto sterilizzato. Sul punto è bene ricordare che tale risultato è oggi ottenuto da tutte le autoclavi di ultima generazione e cioè immesse in commercio dopo il giugno 1998.
Alla luce del principio della fattibilità tecnologica sancito dal D.Lgs 106/2009, secondo il quale devono adottarsi le misure di sicurezza tecnicamente e scientificamente più evolute, ogni studio odontoiatrico deve, quindi, dotarsi di un'autoclave di ultima generazione.
I dispositivi termolabili riutilizzabili, vanno, invece sterilizzati con procedure chimiche a freddo (per es. acido peracetico).

e) **Utilizzo degli strumenti nel rispetto della loro destinazione d'uso**
Le strumentazioni utilizzate dall'odontoiatra sono qualificabili come dispositivi medici con contestuale applicazione della direttiva 93/42 CE (recepita in Italia dal D.lgs n. 46/97) che impone la marcatura CE (che significa che il dispositivo è conforme ai requisiti essenziali di sicurezza prescritti dalla direttiva) dei dispositivi immessi in commercio dopo il 15 giugno 1998.
A questo punto è però bene sottolineare che il concetto di sicurezza, sancito dalla apposizione della marcatura CE, non va inteso in senso assoluto, ma è connesso alla specifica destinazione d'uso del prodotto, così come indicata dal fabbricante sull'etichetta, sul foglio illustrativo ed in particolare sulle istruzioni per l'uso. Ciò significa che l'odontoiatra che acquista un dispositivo medico deve attentamente leggere il foglio illustrativo e le istruzioni per l'uso ed attenersi nell'utilizzo a quanto in esse prescritto. Utilizzare un dispositivo in

maniera difforme da quanto riportato nel foglio illustrativo e nelle istruzioni per l'uso equivale ad usare un prodotto non sicuro anche se marcato CE. Un uso improprio o una non corretta attuazione delle procedure (come per esempio introdurre gli strumenti non imbustati o senza previa detersione in autoclave, ecc.) fa poi venire meno la responsabilità del fabbricante in caso di danni a terzi. Suggerisco quindi a tutti gli odontoiatri di predisporre protocolli ufficiali e formalizzati da consegnare agli ausiliari e addetti allo studio ed inoltre di predisporre corsi pratico/dimostrativi e di sensibilizzazione sull'argomento. A questo punto occorre soffermarsi sulle norme EN 13060. Trattasi di norme tecniche (cosiddette armonizzate) che regolamentano definitivamente tutti gli aspetti di progettazione, produzione ed uso delle piccole autoclavi a vapore.
Ai sensi dell'art. 6 del D.lgs 46/97 si presumono conformi ai requisiti di sicurezza previsti nell'allegato 1 i dispositivi fabbricati in conformità delle norme armonizzate approvate in sede comunitaria.
Ciò significa che se un'autoclave viene fabbricata nel rispetto dei dettami stabiliti dalle EN 13060 automaticamente si presume conforme ai requisiti di sicurezza di cui all'allegato 1.
Oltre a questo le EN 13060 sono molto importanti perché definiscono in modo chiaro e preciso la classificazione dei carichi e le caratteristiche che deve avere un'autoclave per poterli sterilizzare.
Ogni operatore deve quindi dotarsi di un'autoclave adeguata ai carichi che deve sterilizzare facendo riferimento esclusivamente alla classificazione riportata in tale normativa.

CLASSIFICAZIONE DEI CARICHI:

Materiali ferrosi e solidi: strumenti senza cavità che possono essere sottoposti a sterilizzazione. Senza cavità e senza ostacoli per la penetrazione del vapore.
Corpi porosi: i corpi porosi sono materiali semplici o composti che possono assorbire fluidi (tessuti, camici, garze, medicazioni, ecc.).
Corpi cavi: i corpi cavi sono materiali o dispositivi con cavità, ostruzioni, ecc. Questi vengono suddivisi in due classi definite attraverso una precisa descrizione di rapporto fra lunghezza e diametro:

- **tipo B:** cannule e tubi con passaggi considerevoli;
- **tipo A:** turbine, manipoli e dispositivi con fori ciechi o di piccole dimensioni.

TIPI DI CICLI DI STERILIZZAZIONE

Tipo B (classe B): sterilizzazione di strumenti imbustati o non imbustati, solidi, cavi di tipo A e B e prodotti porosi;
Tipo S (classe S): sterilizzazione di strumenti cavi di tipo B, piccoli articoli porosi e solidi imbustati e non.
Tipo N (classe N): sterilizzazione di strumenti solidi non imbustati

Gli strumenti sterilizzati non imbustati sono destinati all'uso immediato o per l'immagazzinamento, il trasporto e l'applicazione non sterile per impedire infezioni incrociate.
È essenziale che la setrilizzazione e le apparecchiature associate siano utilizzate soltanto per la sterilizzazione del tipo di carico per cui sono progettate.
La scelta della sterilizzatrice, del ciclo di sterilizzazione o la qualità dei servizi forniti può essere inadeguata per un particolare carico. Di conseguenza l'idoneità di una procedura di sterilizzazione per un particolare prodotto deve essere verificata tramite convalida.

Implicazioni medico legali derivate da un non corretto uso della strumentazione utilizzata a fini sanitari

A cura del Dott. Marco Barboso - Parma - Email: marcobarboso@tin.it

In relazione agli aspetti legati alle responsabilità professionali, la valutazione medico – legale, è sicuramente quella di maggior interesse . Qui di seguito un professionista specialista in materia, ha redatto una relazione molto interessante e precisa, che servirà a capire alcuni aspetti pratici.

Il notevole incremento dei contenziosi giudiziari per veri o presunti danni ai pazienti causati da reali o verosimili manchevolezze professionali è ormai divenuto un fatto di grande importanza non solo, ma anche nel resto dei paesi europei a pari grado di benessere socio-economico. Si rende quindi necessario che l'esercente la professione sanitaria, in particolare il medico e l'odontoiatra, acquisisca una buona conoscenza dei propri diritti e dei propri doveri nel rapporto col paziente e delle conseguenze del mancato rispetto di questi ultimi.

Innanzitutto bisogna sottolineare che il medico o l'odontoiatra hanno un "obbligo di mezzi" e solo in alcuni particolari casi di "fini" (chirurgia estetica, protesica odontoiatrica, anestesia ecc.); ciò significa che da parte dell'esercente una professione sanitaria devono essere attuate scrupolosamente tutte quelle procedure al fine di alleviare dalla patologia il paziente, anche se poi questo, in taluni casi, può non avvenire. Oltre quindi a seguire dettagliatamente tutti i protocolli terapeutici, devono essere adottati tutti quegli accorgimenti necessari affinché il decorso terapeutico medico chirurgico porti alla guarigione del soggetto senza complicazioni. Ne consegue che, non solo è necessario attuare una adeguata terapia farmacologica e/o chirurgica, ma anche gli strumenti usati proprio a tal scopo, oltre ad essere i più idonei, devono essere opportunamente sterilizzati per scongiurare il verificarsi di un'infezione. Nel caso lo strumento utilizzato arrechi un danno al paziente perché poco adeguato rispetto ad altri o perché non opportunamente sterilizzato, l'esercente la professione sanitaria può incorrere in un procedimento giudiziario che abbia il fine

di stabilire un'eventuale responsabilità professionale. Per responsabilità professionale s'intende l'attitudine che ha un professionista a rispondere in sede penale o civile di un danno arrecato alla persona, conseguente ad un suo comportamento illecito doloso o colposo, in occasione di lavoro. Tale illiceità deve essere individuata in un "errore professionale", ossia la trasgressione di quelle norme che sono universalmente riconosciute valide dalla scienza; per quanto riguarda il sanitario si può quindi parlare di errore di diagnosi, di terapia o di errore colpevole, ossia di quei numerosi "piccoli" sbagli, imperfezioni tecniche e trascuratezze (ad es. l'utilizzo di strumentazione non adeguata o non opportunamente sterilizzata) che ogni medico può compiere nella diagnosi o nel trattamento delle malattie.

A seguito dell' "errore" il sanitario può essere coinvolto in un procedimento penale, da cui può conseguire l'espiazione di una "pena" o civile, dalla quale può derivare l'imposizione del risarcimento del danno. Penale, se la violazione può essere interpretata come un reato previsto dal codice penale o da altre leggi dello Stato, per inosservanza di obblighi o divieti inerenti all'esercizio della professione. Civile, quando vi è un inadempimento delle obbligazioni previste nel rapporto instaurato col paziente, (sanitario come "prestatore d'opera"), nella maggior parte dei casi di tipo "contrattuale" (art. 1218 c.c.) e solo in rari casi "extra-contrattuale"
(art. 2043 c.c.). Più semplicemente, si può verificare una responsabilità di tipo penale se dal comportamento illecito "doloso" o "colposo" del sanitario che può essere dovuto a negligenza, imperizia o imprudenza ne deriva la morte o una lesione personale del paziente. Laddove per "negligenza" s'intende la trascuratezza delle comuni regole di diligenza per disattenzione, svogliatezza, dimenticanza o superficialità; con "imperizia" si identifica l'ignoranza di nozione tecnico scientifiche assolutamente necessarie per il ruolo rivestito dal sanitario; per "imprudenza" viene intesa l'azione avventata e frettolosa senza l'adozione delle dovute cautele. La morte del paziente può essere identificata in un delitto di "omicidio colposo" (art.589 c.p.) o, solo in rarissimi casi (per la presenza di animus necandi del medico) in un omicidio doloso (art. 575 c.p.). La lesione personale (art.582 e 583 c.p.), invece, è definita come un'azione od omissione che produce una alterazione dell'integrità fisica del soggetto. Nel caso la lesione sia "dolosa", essa può

essere classificata in: "lievissima", se la malattia che ne deriva è di durata superiore ai 20 giorni; "lieve", se la malattia è compresa tra i 20 ed i 40 giorni; "grave", se la malattia derivata è superiore ai 40 giorni, oppure se vi è "pericolo di vita" (presenza di parametri vitali con possibile evoluzione verso la morte), o "indebolimento permanente di un senso o di un organo" (organo inteso, non nel senso anatomico classico, eccetto che per il cuore ed il cervello, bensì come alterazione di una funzionalità fisiologica; ad es. il polmone è parte dell'organo della respirazione); "gravissima", in presenza di una "malattia certamente o probabilmente insanabile", della "perdita di un senso", della "perdita dell'uso di un organo", della "perdita di un arto", di una "mutilazione che renda l'arto inservibile", di una "incapacità a procreare", di una "difficoltà della favella grave e permanente", di "deformazione o sfregio permanente del viso". Nel caso invece la lesione sia "colposa" (art.590c.p.), essa può essere classificata in: "semplice", se la malattia che ne deriva non è superiore ai 40 giorni; "grave", se la malattia che ne deriva è superiore ai 40 giorni o sono presenti una delle circostanze delle lesioni personali dolose "gravi"; "gravissima", quando da questa lesione ne deriva una malattia probabilmente o certamente insanabile o concorre una delle circostanze previste nelle lesioni personali dolose "gravissime".

Nel campo civile, invece, l'inadempienza del medico (errore) può causare un danno che viene definito "biologico", ossia permanente alterazione dell'integrità psico-fisica del soggetto valutabile secondo un criterio tabellare percentuale a seconda del tipo di menomazione riportata. Affinché vi sia un risarcimento del danno, deve essere certificata la presenza di una menomazione dell'efficienza psichica o fisica del soggetto derivante dall'azione o dall'omissione, nel nostro caso, del sanitario, valutabile con un numero percentuale, in corrispondenza alle tabelle ministeriali per la valutazione del danno biologico, che vanno da 1 a 100, se il danno è riconosciuto.

Da quanto detto in precedenza si può desumere cosa possa implicare il non corretto uso della strumentazione sanitaria. Se lo strumento usato non è idoneo o se non è opportunamente sterilizzato, il sanitario può essere denunciato per una conseguente

lesione personale, semplicemente anche per il solo prolungamento del periodo di malattia, oppure per la configurazione di una delle varie tipologie di lesioni personali. Se da questo addirittura poi ne consegue la morte, il sanitario può rispondere di "omicidio colposo". Allo stesso modo può incorrere una responsabilità civile per la quale, in seguito alla valutazione del danno e del periodo di temporanea malattia può risarcire il soggetto, anche quando il danno è di trascurabile entità, magari per una lieve riduzione dell'efficienza estetica.

Il modo migliore, quindi, per evitare una delle predette eventualità è di cercare di prevenire complicazioni utilizzando con diligenza tutte le precauzioni dovute nell'attività terapeutica, tanto più se vi è la possibilità di avere una certificazione che attesti la validità e l'efficacia delle metodiche usate.

Rischio biologico
Pianificare l'informazione

Un approfondimento sui requisiti essenziali per pianificare l'informazione e la formazione degli operatori sanitari ai fini della prevenzione del rischio biologico, cui sono esposti.

FAVORIRE L'ACQUISIZIONE CONSAPEVOLE

Si deve favorire l'acquisizione consapevole di conoscenze, attitudini e comportamenti che abbiano ricaduta corretta in termini di prevenzione dei rischi e sulla qualificazione professionale degli addetti, quindi a migliorare salute e sicurezza della collettività e dei lavoratori e agli utenti, oggetto del "prodotto" aziendale. Non va solo modificato il comportamento individuale ma va informata/formata correttamente la collettività dei dipendenti, raggiungendo anche il singolo addetto, valutando problematiche generali e specifiche, per ottenere modifiche comportamentali che elevino la qualità aziendale, tramite anche eliminazione o riduzione sostanziale dei fattori di rischio, tendendo all'obiettivo finale della promozione globale della salute collettiva.

IL PROCESSO INTEGRATO DI EDUCAZIONE SANITARIA

Da sempre formazione e informazione, come processi integrati d'educazione sanitaria, sono ritenuti strumenti fondamentali e indispensabili anche per prevenire infortuni e malattie professionali. I programmi in tal senso, specie se tesi a modificare comportamenti, incontrano negli ambiti occupazionali sanitari condizioni d'attuazione favorevoli. Tali presupposti sono riconducibili a vari fattori, quali: agevole accesso a gruppi di soggetti, specie se omogenei per compiti ed esposizione a rischi; disponibilità di canali e strutture per la comunicazione; presenza di servizi sanitari aziendali; uniformità delle popolazioni lavorative. Sono condizioni che possono facilitare anche: monitoraggio nel tempo dei lavoratori; rispetto alla verifica dell'apprendimento dell'informazione-formazione; controllo seriato nel tempo dell'attuazione delle procedure di sicurezza; valutazione della necessità d'eventuali

Tratto da:
SICUREZZA Salute degli operatori
TECNICA OSPEDALIERA Marzo 2006
Approfondimento di: Luciano Villa - Dirigente Medico del Lavoro dell'Ao di Valtellina e Valchiavenna, prof. a c. Scuola di Specializz. in Medicina del Lavoro, Università di Pavia; CC/Oms, Dipartimento di Medicina del Lavoro Università di Milano.

misure di rinforzo dell'apprendimento. Efficace può risultare l'informazione/formazione per migliorare la sicurezza in attività lavorative, specie in sanità, dove l'intervento su modalità e procedure di lavoro, oltre a esser determinante per la qualità aziendale, è fondamentale per determinare caratteristiche ed entità dell'esposizione ai fattori di rischio. Per la molteplicità dei rischi lavorativi (fisici, chimici, biologici, organizzativi trasversali) presenti sui luoghi di lavoro, il ruolo dell'informazione/formazione assumono particolare rilievo. Le strutture sanitarie, per le caratteristiche della popolazione lavorativa, sono considerabili recettive riguardo agli aspetti della prevenzione occupazionale.

LA NORMATIVA

Fin dagli anni '50 la normativa in vigore in Italia e nell'attuale Unione Europea prescrive l'informazione/formazione dei lavoratori fin dall'assunzione e quando intervengano modifiche dei compiti lavorativi, in corrispondenza a fattori di rischio identificati nell'ambiente di lavoro. In Italia fin dai Dpr 303/56 e 547/55 (rispettivamente su norme generali d'igiene e prevenzione infortuni sul lavoro) è stabilito che datori di lavoro, dirigenti e preposti devono informare i lavoratori dei rischi specifici cui possono venir esposti, e delle modalità per eludere
i danni conseguenti. Ne deriva che quanto previsto dal recepimento delle Direttive comunitarie con il Dlgs 81/2008 e successive modifiche e integrazioni non fa che ripresentare alle figure della produzione aziendale, in termini più specifici e responsabilizzanti, il ruolo fondamentale dell'informazione/formazione dei lavoratori, non nuovo nella precedente nostra legislazione in materia. Secondo il Dlgs 81/2008, il datore di lavoro fornisce al Spp informazioni su: natura dei rischi; organizzazione del lavoro, programmazione e attuazione di misure preventive e protettive; descrizione d'impianti e processi produttivi; dati del registro infortuni e malattie professionali; prescrizioni degli organi di vigilanza.

L'INFORMAZIONE

In base all'art. 21 capo VI, Dlgs 81/2008, il datore di lavoro deve provvedere perché ogni lavoratore riceva un'adeguata informazione su: rischi per sicurezza e salute connessi all'attività dell'impresa in generale; misure e attività di protezione/prevenzione adottate; rischi specifici cui il lavoratore è sottoposto per l'attività svolta, normative di sicurezza e disposizioni aziendali; pericoli connessi all'uso di sostanze e preparati pericolosi in base alle schede dei dati di sicurezza previste per legge e dalle norme di buona tecnica; procedure circa pronto soccorso, lotta antincendio ed evacuazione dei lavoratori; nome di responsabile del Spp e medico competente (Mc); nomi dei lavoratori incaricati di prevenzione incendi, evacuazione lavoratori, pronto soccorso.

L'informazione, come processo di comunicazione del rischio, è rivolta alle figure dell'organizzazione aziendale cui fanno capo livelli diversi di responsabilità. Nello specifico, il medico competente deve informare:

- **il datore di lavoro** sui pareri d'inidoneità parziale, temporanea o totale del lavoratore e su anomalie attribuibili all'esposizione ad agenti biologici nei lavoratori esposti;
- **i lavoratori** su significato degli accertamenti sanitari cui sono sottoposti e necessità di sottoporsi ad accertamenti anche dopo la cessata attività che comporta rischio d'esposizione ad agenti biologici; va poi offerta informazione a ogni lavoratore, ricordando anche quella su vantaggi e inconvenienti della vaccinazione e non e sull'eventuale inidoneità parziale, temporanea o totale;
- **rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza (Rls)** su risultati anonimi collettivi degli accertamenti clinici e strumentali eseguiti e loro significato a livello di gruppo.

Tratto da:
SICUREZZA Salute degli operatori
TECNICA OSPEDALIERA Marzo 2006
Approfondimento di: Luciano Villa - Dirigente Medico del Lavoro dell'Ao di Valtellina e Valchiavenna, prof. a c. Scuola di Specializz. in Medicina del Lavoro, Università di Pavia; CC/Oms, Dipartimento di Medicina del Lavoro Università di Milano.

Oltre ai compiti di legge, il Mc (in linea con le specifiche Linee guida 2004 sulla sorveglianza sanitaria del rischio biologico della Simili)**, se necessario deve:**

- informare la Direzione sanitaria aziendale della necessità di richiedere parere della prevista Commissione d'esperti per acquisire un parere multidisciplinare per una miglior formulazione del giudizio d'idoneità;
- chiedere counselling infettivologico (da gestire unitamente a infettivologo e psicologo), anche sull'aspetto occupazionale, su esiti del giudizio d'idoneità o aspetti generali come rischi per familiari e comunità, accertamenti postesposizione, comportamenti igienico-sanitari.

LA FORMAZIONE

Essa ha un ruolo rilevante nella prevenzione/protezione degli operatori dal rischio biologico. Il rispetto d'alcune precauzioni basilari ma semplici (lavaggio scrupoloso delle mani, uso corretto di guanti adeguati, smaltimento in sicurezza di strumenti pungenti e taglienti) può avere un ruolo antagonista nella trasmissione d'infezioni.
L'art. 22 del Dlgs 81/2008 tratta le attività di formazione che datore di lavoro, dirigenti e preposti devono assicurare in modo sufficiente e adeguato a ogni lavoratore in tema di sicurezza e salute, con riguardo a posto di lavoro e mansioni. La formazione va fatta all'assunzione, in occasione del trasferimento o del cambio di mansioni, quando s'introducono nuove attrezzature, tecnologie o sostanze e preparati pericolosi, rinnovandola in rapporto all'evoluzione dei rischi. La materia è trattata in dettaglio dal Decreto interministeriale dei ministeri del Lavoro e della Sanità del 16/1/'97 in tema d'individuazione dei contenuti minimi della formazione di lavoratori, rappresentanti per la sicurezza e datori di lavoro che possono svolgere direttamente i compiti propri del responsabile del Spp. Questa integrazione alla normativa individua i contenuti minimi della formazione e rileva con enfasi la centralità della formazione nell'ambito delle azioni di prevenzione che il datore di lavoro deve intraprendere, fin dalla valutazione dei rischi, almeno per quelli riferiti a posto di lavoro e mansione specifica, possibili danni e conseguenti misure e procedure di prevenzione/protezione, diritti e doveri dei lavoratori in tema di salute e sicurezza.

RIFERIMENTI LEGISLATIVI DELL'ATTIVITÀ FORMATIVA

Le norme che regolano l'attività formativa nella struttura sanitaria sono:

1) **Dpr 14/1/'97** (requisiti minimi per l'autorizzazione a esercitare attività sanitarie) per ogni struttura sono necessari un programma di formazione e la nomina di un responsabile che si faccia carico del progetto. Così la formazione assume carattere d'attività indispensabile e basilare nell'organizzazione aziendale. In tale programma si collocano le iniziative formative per la sicurezza dei lavoratori;

2) **Dlgs 81/2008** considera lavoratori e loro rappresentanti Rls come unici destinatari della formazione sulla sicurezza e salute sul luogo di lavoro; a vantaggio del sistema di gestione della sicurezza aziendale, si auspica s'includa anche il management (alta direzione, dirigenti e preposti) tra i destinatari della formazione.

Si osserva che questo tipo d'impianto, poiché prevede l'obbligo della informazione/formazione solo per i lavoratori, indebolisce l'azione preventiva. Sul datore di lavoro, ovvero sul direttore generale delle aziende sanitarie/ospedaliere, attraverso il responsabile Spp, cade la responsabilità della formazione. Nondimeno, il Mc è collaboratore primario dell'azione preventiva: in fase d'analisi del contesto, di progettazione e realizzazione degli eventi cui può prendere parte in qualità di formatore. Gli art. 21 e 22 individuano i momenti principali della formazione stabilendone contenuti generali, modalità e periodicità.

Tratto da:
SICUREZZA Salute degli operatori
TECNICA OSPEDALIERA Marzo 2006
Approfondimento di: Luciano Villa - Dirigente Medico del Lavoro dell'Ao di Valtellina e Valchiavenna, prof. a c. Scuola di Specializz. in Medicina del Lavoro, Università di Pavia; CC/Oms, Dipartimento di Medicina del Lavoro Università di Milano.

INFORMAZIONE/FORMAZIONE DEI LAVORATORI COME TUTELA

In particolare il Dlgs 81/2008 vede le attività d'informazione/formazione tra le misure generali di tutela e dispone che il datore di lavoro provveda, a proprie spese e in orario di lavoro del dipendente, perché ognuno abbia un'informazione adeguata sui rischi specifici la salute e sicurezza connessi a compito (comprese attrezzature, Dpi, movimentazione manuale dei carichi, uso di Vdt, rischi chimici e cancerogeni, agenti biologici ecc.), misure di prevenzione/protezione vigenti in azienda, norme di sicurezza, disposizioni aziendali, pericoli connessi all'uso di sostanze e preparati, procedure di gestione dell'emergenza. È chiaro che l'attuale normativa nazionale dovrebbe permettere un avanzamento, come ricaduta sulla prevenzione, per la sicurezza e l'igiene del lavoro, a datori di lavoro, dirigenti e preposti, Mc, responsabili e addetti dei Spp, Rls e lavoratori. Tra i risultati maggiori attesi v'è senz'altro l'acquisizione d'una sempre maggior sensibilità, anche culturale, verso il problema documentato dall'attuazione delle disposizioni preventive emanate dalle direzioni aziendali, affinché il dettato legislativo non sia fine a se stesso.

OBBLIGHI DEI LAVORATORI

L'art. 5 del Dlgs 81/2008 indica gli obblighi dei lavoratori:

a) ogni lavoratore deve curare sicurezza e salute propria e delle altre persone sul posto di lavoro, su cui possono ricadere gli effetti delle sue azioni/omissioni, in conformità alla sua formazione ed alle istruzioni e ai mezzi forniti dal datore di lavoro;

b) in particolare i lavoratori:

- osservano disposizioni e istruzioni impartite da datore di lavoro, dirigenti e preposti, ai fini della protezione collettiva e individuale;
- usano correttamente macchinari, apparecchiature, utensili, sostanze e preparati pericolosi, mezzi di trasporto e altre attrezzature, e dispositivi di sicurezza;
- usano appropriatamente i dispositivi di protezione a disposizione;
- segnalano subito a datore di lavoro, dirigente o preposto le deficienze di mezzi e dispositivi di cui sopra e altre eventuali condizioni di pericolo riscontate, adoperandosi direttamente, in caso d'urgenza, con le loro competenze e possibilità, per eliminare o ridurre deficienze o pericoli, informando il Rle;
- non rimuovono o modificano senza autorizzazione i dispositivi di sicurezza, segnalazione o controllo;
- non compiono di propria iniziativa operazioni o manovre non di loro competenza o che possono compromettere la sicurezza propria o di altri;
- si sottopongono ai controlli sanitari previsti;
- contribuiscono, con datore di lavoro, dirigenti e preposti, ad adempiere agli obblighi imposti dall'autorità competente o comunque necessari per tutelare sicurezza e salute dei lavoratori sul lavoro.

Tratto da:
SICUREZZA Salute degli operatori
TECNICA OSPEDALIERA Marzo 2006
Approfondimento di: Luciano Villa - Dirigente Medico del Lavoro dell'Ao di Valtellina e Valchiavenna, prof. a c. Scuola di Specializz. in Medicina del Lavoro, Università di Pavia; CC/Oms, Dipartimento di Medicina del Lavoro Università di Milano.

Il lavoratore ha dunque diritto che dirigenti e preposti provvedano alla sua sicurezza ma ha il dovere di curare in prima persona la propria e altrui sicurezza; gli obblighi dei lavoratori sono sanzionati penalmente. Si ricordi perciò sempre l'importanza dell'appropriata informazione e dell'incisiva formazione dei lavoratori vista nella sua dizione più ampia. L'informazione/formazione va inserita nel contesto d'un'attività fondamentale permanente, così s'innalzeranno gli standard di sicurezza aziendale. Il lavoratore deve percepire la continua attenzione alla tutela della salute e sicurezza sua e di tutti gli utenti delle strutture sanitarie, dunque deve ricevere un'adeguata informazione su rischi cui è sposto, misure di protezione, procedure di pronto soccorso, emergenza antincendio ed evacuazione. La formazione dev'essere costante e progressiva nel tempo.

REQUISITI ESSENZIALI PER PIANIFICARE INFORMAZIONE/FORMAZIONE

È essenziale che, per l'adozione d'efficaci misure di prevenzione/protezione, i lavoratori conoscano a fondo i rischi connessi ai compiti svolti; vanno perciò messi in grado di compiere in modo sicuro ogni operazione, dimostrando di saper usare correttamente e aver cura dei dispositivi ed saper far fronte in modo efficace e pronto a eventuali imprevisti anche seri che possano mettere a repentaglio la salute propria, di altri lavoratori e degli vari utenti d'ospedali e strutture sanitarie. Si ricordi sempre che l'ambiente sanitario è per definizione fruito da un numero indefinibile d'utenti, anche parzialmente o non autosufficienti, incapaci di provvedere a sé autonomamente. E si ricordi la sensazione di disorientamento provata dall'utente inserito in strutture articolate e complesse, in cui spesso non riesce a trovare punti di riferimento. Accanto al problema utenti diretti v'è dell'alto numero di visitatori che ogni giorno frequentano ospedali e strutture sanitarie. Pianificare informazione/formazione corrette ed efficaci su sicurezza e igiene del lavoro degli operatori, specie sul rischio biologico, è compito molto impegnativo, comprendente in primis provvedere a salvaguardare l'incolumità degli utenti. Scopo primario (iniziale, intermedio e finale) di tale processo graduale di qualificazione alla sicurezza sta, da un lato, nel dimostrare da parte dei lavoratori d'aver acquisito adeguate abilità pratiche per la sicurezza e, dall'altro, nel garantirne la costante adozione.

Basta conoscere i rischi e avere abilità pratiche per la prevenzione?
Sono presupposti fondamentali per la sicurezza sul lavoro, ma non basta perché sappiamo che molti infortuni avvengono non perché il lavoratore non è informato delle situazioni di rischio connesse alle mansioni né perché non è padrone delle azioni da compiere.

Perché allora possono esserci gravi episodi di situazioni di rischio o eventi infortunistici, associati alla concreta conoscenza dei rischi e a effettive abilità pratiche del lavoratore? Una risposta, forse la più frequente, è la scarsa compliance dei lavoratori verso l'adozione di procedure di sicurezza.

Tratto da:
SICUREZZA Salute degli operatori
TECNICA OSPEDALIERA Marzo 2006
Approfondimento di: Luciano Villa - Dirigente Medico del Lavoro dell'Ao di Valtellina e Valchiavenna, prof. a c. Scuola di Specializz. in Medicina del Lavoro, Università di Pavia; CC/Oms, Dipartimento di Medicina del Lavoro Università di Milano.

CONSAPEVOLEZZA DEI RISCHI

Un conto è conoscere rischi e modalità di prevenzione e un conto è maturare una vera consapevolezza dell'importanza dei rischi stessi.

a) Il pensiero della prevenzione

L'uomo semina un pensiero e raccoglie un'azione. Alla base di un'azione preventiva devono esserci osservazioni soggettive e oggettive basate su studi e indagini di ricerca, di cui si producono spesso ampie validazioni. Vanno anzitutto approfondite le varie fasi del ciclo lavorativo individuando i momenti di rischio, in base ai quali si giunge a specifiche linee guida di prevenzione e protocolli operativi con descritte le operazioni da eseguire secondo procedure di sicurezza, riferendosi a conseguenti comportamenti di sicurezza derivanti da studi epidemiologici, comportamentali e dall'analisi del rischio nell'ambito del processo produttivo. Chiaramente ci si basa su studi che sfociano in atti normativi o regolamentativi aziendali o istituzionali, a livello nazionale e/o comunitario, regionale, o di singola Ao/As. Ma a ciò deve seguire l'attuazione di comportamenti di sicurezza tesi a evitare il rischio

b) Azione alla prevenzione

Non basta studiare il problema per risolverlo. "L'alta direzione aziendale", fin dal direttore generale, dev'essere convinto della necessità d'applicare misure preventive, coinvolgendo dirigenti medici e non medici e il personale tutto. Solo così s'ottiene l'adesione dei lavoratori, vero successo dei programmi di prevenzione, che devono avere l'appoggio di dirigenti e responsabili, altrimenti ogni programma di prevenzione resterà sulla carta. Un'adesione motivata a ogni livello di responsabilità alle attività di prevenzione ne assicura l'avvio e l'affermarsi nel tempo. Ciò farà sì che ogni componente familiarizzi con procedure e dispositivi, appurandone in pratica l'utilità, intervenendo se queste non vengono applicate. Da direttore generale al dirigente-preposto e lavoratore s'affermerà l'abitudine alla sicurezza, atteggiamento conseguito con la costante pratica.

c) Abitudine alla prevenzione

Più s'afferma in ognuno l'abitudine al comportamento corretto più la cultura e il rispetto di salute e sicurezza assumono un carattere comprendente 2 variabili: comprende la globalità dei dipendenti ed è continuativa nel tempo, autorinforzandosi. Se da un lato, infatti, sempre più lavoratori, grazie all'effetto alone si convincono dell'utilità di comportamenti suggeriti dalle norme preventive, dall'altro il constatare i benefici che ne risultano (meno infortuni e migliori condizioni di lavoro) favorisce un'adesione sempre maggiore alla prevenzione. Ne risulta l'instaurarsi della cultura della prevenzione in generale (e nello specifico di quella verso il rischio biologico) secondo cui ogni lavoratore cura sicurezza e salute proprie e delle altre persone presenti sul luogo di lavoro (art. 5 del Dlgs 81/2008).

d) Carattere alla prevenzione

Frutto della prevenzione è constatare, per esempio, il calo degli infortuni professionali a rischio biologico e dei rischi di trasmissione d'agenti patogeni, accertando sempre maggior sicurezza e miglioramento dell'ambiente di lavoro, ma anche capire che tale processo influisce positivamente sulla qualità delle prestazioni rese dal personale e che il "carattere" alla prevenzione radicatosi tra i dipendenti può ingenerare un maggior grado di soddisfazione per il lavoro svolto.

PENSA ALLA TUA **SICUREZZA**, SCEGLI UN'AUTOCLAVE **TECNO-GAZ**

PID ON BOARD

Il **cuore** tecnologico delle **autoclavi** Tecno-Gaz

P.I.D. vuol dire Proporzionale Integrale-Derivativa, è la massima espressione dei controlli a catena chiusa.

La struttura di questo sofisticato controllo è semplice e flessibile. Il P.I.D. assicura un costante controllo a tutto il sistema funzionale dell'autoclave intervenendo in caso di anomalie sui parametri non corretti. Un dispositivo che si comporta come "un vero e proprio tecnico automatico" con capacità di diagnosi e controllo in tempo reale. Una soluzione straordinaria che evita anomalie e allarmi assicurando la massima sicurezza tecnica, operativa limitando al massimo il fermo macchina.

Strada Cavalli, 4 • 43038 Sala Baganza (PR) Italy
Tel./Ph +39 0521 8380 • Fax +39 0521 833391
info@tecnogaz.com • www.tecnogaz.com

TECNO-GAZ industries

Aspetti normativi

Tutti i dispositivi medici, devono essere conformi alle leggi, normative o direttive, vigenti al momento dell'immissione sul mercato. Non è possibile richiedere certificazioni di apparecchiature o materiali, secondo norme uscite successivamente all'acquisto delle stesse.

Il 14 giugno 1998, è entrata in vigore la direttiva sui dispositivi medici 93/42 CEE. Tale direttiva è una legge comunitaria, che definisce i requisiti minimi, per la libera circolazione del prodotto su tutta la comunità europea.
Una vera rivoluzione, in quanto tale direttiva regolamenta la produzione e l'immissione sul mercato di tutti i dispositivi medici.

Tutti i dispositivi, che rientrano nella classe 1 non sterili, sono direttamente certificabili dal produttore, sul dispositivo compare il marchio CE e il dispositivo viene accompagnato da una dichiarazione di conformità del produttore stesso. Tutti i dispositivi medici di classe 1 sterili sino alla classe 3, devono avere una certificazione rilasciata da un ente notificante abilitato dal Ministero della Salute. Sull'apparecchiatura compare il marchio CE seguito da un numero, che identifica l'ente che ha rilasciato la certificazione. I dispositivi, devono essere consegnati completi di certificato di conformità nominale, sul quale vengono indicate tutte le direttive e normative di riferimento vigenti ed approvate. Tale documento è l'unico con valore ufficiale.

Le autoclavi, sono dispositivi medici di classe 2, pertanto possono essere immesse sul mercato solo dopo certificazione di ente notificante.

Oltre a detta direttiva, le regioni italiane stanno emanando, in relazione all'accreditamento delle strutture sanitarie, le quali contemplano obblighi espliciti di tipo procedurale ed organizzativo, relativi agli aspetti della prevenzione.

A partire dal settembre 2004, la normativa EN 13060 è stata recepita in sede europea. Tale normativa specifica chiaramente le indicazioni tecniche relative alla produzione delle autoclavi. EN 13060 ha inoltre definito in modo chiaro la classificazione dei carichi e l'idoneità di ogni tipo di autoclave a sterilizzarli. Ogni operatore, dovrà così scegliere una autoclave idonea in base ai carichi che deve sterilizzare.

CLASSIFICAZIONE DEI MATERIALI

	Materiali solidi	Strumenti, che possono essere sottoposti a sterilizzazione, senza cavità e senza ostacoli per la penetrazione del vapore
	Corpi porosi	I corpi porosi, sono materiali semplici o composti che possono assorbire i fluidi, (tessuti, camici, garze, medicazioni ecc…)
	Corpi cavi	I corpi cavi sono materiali o dispositivi con cavità, ostruzioni ecc… Questi si suddividono in due classi, definite in modo preciso attraverso una precisa descrizione, di rapporto fra lunghezze e diametro. Qui di seguito semplifichiamo la cosa esponendo alcuni concetti di riferimento generale. Tipo B: cannule, tubi o dispositivi con passaggi considerevoli Tipo A: turbine, manipoli e dispositivi con fori ciechi o di piccole dimensioni

CLASSIFICAZIONE DEI CARICHI

B	Il carico B	è composto da materiali porosi (tessuti in genere) corpi cavi di tipo A (manipoli, turbine etc. ed ovviamente da materiali termoplastici resistenti, materiali ferrosi, imbustati o liberi.
S	Il carico S	è composto da corpi cavi di tipo B (cannule o strumenti con cavità grosse) oltre che termoplastici resistenti, materiali ferrosi liberi ed imbustati.Secondo disposizioni del produttore questo modello può sterilizzare anche piccoli carichi porosi.
N	Il carico N	è composto da strumenti solidi non imbustati.

Ogni utente deve così dotarsi di un'autoclave adeguata alla sterilizzazione dei carichi che deve sottoporre a trattamento, assumendosi in tal senso una diretta responsabilità sul dispositivo che sceglie.

Ribadiamo che chi utilizza corpi cavi o porosi di tipo A, come gli odontoiatri, dovrà munirsi obbligatoriamente di autoclavi in grado di sterilizzare carichi di tipo B.

Linee guida I.S.P.E.S.L.

Tratto da: www.ISPESL.it/Linee_guida/fattori_di_rischio/LGAgeBIOLSTER.htm

Linee guida sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie

Per attuare correttamente gli obblighi 81/2008, in materia di agenti biologici, ispels ha redatto linee guida specifiche per operatori di strutture mediche e sanitarie. Pubblichiamo qui di seguito stralcio completo informativo, relativo ai sistemi di sterilizzazione a vapore.

Il presente documento è stato elaborato da un apposito gruppo di lavoro interdisciplinare costituito presso l'ISPESL con decreto del Direttore dell'Istituto n. 2638 del 26–2–2001.

Partecipanti al gruppo di Lavoro:

Coordinatore: Prof. Giuseppe Spagnoli	ISPESL - Direttore Dipartimento Igiene del Lavoro
Vice Coordinatore: Dr.Roberto Lombardi	ISPESL - Dipartimento Igiene del Lavoro
Dr.ssa Bianca Piovano	ARPA Piemonte - Torino (in rappresentanza delle Regioni)
Sig. Giancarlo Ferlenghi	AIOS - Centrale di Sterilizzazione - Ospedale di Cremona
Sig.ra Giuseppina di Giammarco	AICO - Policlinico Umberto I
Prof. Isidoro Annino	Cattedra di Igiene - Università Politecnica delle Marche, Ancona Sitl Marche
Dr. Gianfranco Finzi	Presidente Nazionale Associazione Nazionale Medici di Direzione Ospedaliera (ANMDO) Azienda Ospedaliera S.Orsola-Malpighi di Bologna
P.I Roberto Bruschi	Azienda Ospedaliero-Universitaria Ospedali Riuniti Umberto I Ancona

Dr.ssa Lucia Bonadonna	Microbiologia Ambientale - Istituto Superiore di Sanità
Dr. Gianluca Serafini	Direzione Sanitaria di Presidio - Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona - ANMDO Marche
Dr. Claudio Martini	Direzione Sanitaria di Presidio - Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona, ANMDO Marche
Dr. Bruno Papaleo	ISPESL - Dipartimento Medicina del Lavoro
Dr.ssa Nicoletta Vonesch	ISPESL - Dipartimento Medicina del Lavoro

Il Gruppo di Lavoro ringrazia per l'amichevole e pregiata assistenza di segreteria la Sig.ra Angela Altissimi del Dipartimento di igiene del lavoro dell'ISPESL.

IL D.Lgs 106/2009 ED IL RISCHIO BIOLOGICO

Il Parlamento europeo ed il Consiglio hanno emanato il 26 novembre 1990 la Direttiva 90/679/CE per la protezione dei lavoratori esposti ad agenti biologici.
È definita la VII Direttiva particolare della Direttiva (D) quadro 89/391/CE, rivolta alla prevenzione dei rischi per la salute e la sicurezza dei lavoratori. Essa ha subito successive modifiche (93/88/CE del 12 ottobre 1993; 95/30/CE del 30 giugno 1995; 97/59/CE del 7 ottobre 1997; 97/65/CE del 26 novembre 1997).
La D 90/679/CE è stata in seguito sostituita dalla D 2000/54/CE del 18 settembre 2000, la quale ha evidenziato con ulteriore incisività gli specifici aspetti legati al rischio biologico in ambito occupazionale. Il grande merito delle Direttive sopra menzionate, consiste nell'aver fornito, a livello europeo, una lista di microrganismi patogeni suddivisi a seconda del loro livello di pericolosità e causa di danno più o meno severo per la salute dell'operatore sanitario, dal momento che, da tale classificazione degli agenti biologici derivano direttamente le misure di sicurezza da adottare e le

conseguenti sanzioni nel caso che tali misure non vengano rispettate. Un ulteriore aspetto di centralità dell'articolato normativo di tali direttive su cui si basa l'intera strategia di prevenzione e protezione, evidenzia l'inderogabile obbligo di tutelare l'operatore non solo dall'esposizione, ma anche dalla potenziale esposizione ad agenti biologici in grado di produrre un danno per la salute dello stesso.
La Direttive sono state recepite nell'ordinamento normativo italiano al Titolo VIII del D.Lgs 106/2009 del 19 settembre 1994 e successive modifiche. Prima dell'introduzione del D.Lgs 106/2009 al rischio di esposizione ad agenti biologici in ambito occupazionale non veniva concessa l'importanza che realmente merita, rischio che può essere causato sia da agenti presenti in soggetti portatori e in ambienti non adatti igienicamente, che da un mancato rispetto delle norme di sicurezza. Gli art. 73-88 del Titolo VIII fissano i criteri per la classificazione degli agenti biologici, le notifiche e autorizzazioni, la valutazione del rischio, le misure tecniche, organizzative e procedurali, le misure specifiche per strutture sanitarie, veterinarie, laboratori, stabulari e processi industriali, nonché le procedure da attuare per l'emergenza, la formazione e l'informazione, per la registrazione degli esposti, degli eventi accidentali e dei casi di malattia e decesso. Per entrare più in dettaglio, il campo di applicazione del Titolo VIII comprende tutte le attività nelle quali vi è rischio di esposizione ad agenti biologici, sia quelle con uso deliberato di microrganismi che quelle con potenziale esposizione. La differente tipologia di rischio espositivo condiziona gli adempimenti, delineati nei diversi articoli, che il datore di lavoro deve adottare.

LA CLASSIFICAZIONE DEGLI AGENTI BIOLOGICI È STATA FATTA SULLA BASE DELLA LORO PERICOLOSITÀ E COMPRENDE:

Gruppo 1: agente che presenta poche probabilità di causare malattie in soggetti umani

Gruppo 2: agente che può causare malattie in soggetti umani e costituire un rischio per i lavoratori; è poco probabile che si propaghi nella comunità; sono di norma disponibili efficaci misure profilattiche o terapeutiche

Gruppo 3: agente che può causare malattie gravi in soggetti umani e costituisce un serio rischio per i lavoratori; può propagarsi nella comunità ma di norma sono disponibili efficaci misure profilattiche o terapeutiche

Gruppo 4: agente che può causare malattie gravi in soggetti umani e costituisce un serio rischio per i lavoratori; può presentare un elevato rischio di propagazione nella comunità; non sono disponibili, di norma, efficaci misure profilattiche o terapeutiche.

PER QUANTO RIGUARDA GLI OBBLIGHI DEL DATORE DI LAVORO, SI SOTTOLINEANO QUELLI DI PARTICOLARE RILIEVO:

- effettua la valutazione del rischio tenendo conto di tutte le informazioni disponibili sulle caratteristiche degli agenti biologici e delle modalità lavorative;
- adotta le misure protettive e preventive in relazione al rischio di esposizione, realizzando quelle che ancora necessitano;
- effettua nuovamente la valutazione del rischio in occasione di modifiche significative dell'attività lavorativa e qualora siano passati tre anni dall'ultima effettuata;
- se la valutazione ha messo in evidenza un rischio per la salute o la sicurezza dei lavoratori, adotta misure tecniche, organizzative e procedurali idonee per evitare ogni esposizione degli stessi ad agenti biologici, nonché misure igieniche;
- adotta misure specifiche per le strutture sanitarie e veterinarie, per i laboratori e gli stabulari, per i processi industriali;
- adotta specifiche misure per l'emergenza in caso di incidenti che possono provocare la dispersione nell'ambiente di agenti biologici di gruppo 2, 3 o 4;
- adotta misure idonee affinché i lavoratori e/o i loro rappresentanti ricevano formazione sufficientemente adeguata.

IL RISCHIO BIOLOGICO PRESENTE NELLE ATTIVITÀ DI STERILIZZAZIONE

Il rischio derivante da esposizione ad agenti biologici ha costituito negli ultimi anni un fenomeno di interesse emergente, a causa della comparsa di nuove modalità di infezione e per il "riemergere" di patologie infettive che si ritenevano sufficientemente controllate con le misure di prevenzione e terapeutiche disponibili. In particolare nelle strutture sanitarie è presente una concentrazione di soggetti infetti e materiali contaminati che determinano un'elevata frequenza di esposizione ad agenti biologici, sia del personale di assistenza e dei servizi che dei pazienti. Nell'insieme delle indicazioni di prevenzione nell'ambito del rischio biologico, particolare importanza rivestono le misure di pulizia, disinfezione e l'attività di sterilizzazione.

La disinfezione/sterilizzazione rappresenta un momento di prevenzione fondamentale e insostituibile nel controllo delle infezioni che possono manifestarsi in ambito ospedaliero; i processi da adottare devono essere valutati criticamente in rapporto al miglioramento delle conoscenze e all'evoluzione tecnologica delle sostanze, dei preparati e delle apparecchiature. Le procedure di disinfezione e la sterilizzazione devono essere precedute dalla fase di decontaminazione, basata sull'utilizzo di metodi chimici e chimico-fisici, per inattivare, distruggere o rimuovere microrganismi patogeni dalla superficie di uno strumento. Durante tale fase risulta di primaria importanza tutelare la salute dell'operatore sanitario deputato a svolgere tale compito. A tal fine occorre tenere presenti le indicazioni degli **art.79 e 81 del Titolo VIII del D.Lgs 106/2009** e quanto illustrato dall'**art.2 del DM del 28 settembre 1990**. In quest'ultimo articolo si sottolineava infatti che i dispositivi riutilizzabili immediatamente dopo l'uso dovevano essere immersi in un disinfettante chimico di riconosciuta efficacia sull'HIV, HBV e HCV prima delle operazioni di smontaggio o pulizia, da effettuare come preparazione per la sterilizzazione.

Il processo di sterilizzazione deve essere compatibile con le caratteristiche del dispositivo stesso, pertanto occorre prevedere cicli e metodiche finalizzate al materiale e all'uso del materiale stesso. Temperatura, concentrazione dell'agente sterilizzante, pressione e tempo sono tutti fattori che possono condizionare ogni tecnica di sterilizzazione, ma elemento comune a tutte le modalità è la necessità di sottoporre al processo materiali decontaminati e puliti in quanto, al di là delle già menzionate garanzie di sicurezza per l'operatore sanitario, il tempo di uccisione di una popolazione microbica è direttamente correlato alla sua concentrazione all'inizio del processo. Attualmente è opportuno prendere in considerazione, per la particolarità dei procedimenti di sterilizzazione da utilizzare, anche l'esistenza di agenti biologici non classici associati con le encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE), quali la malattia di Creutzfeld-Jacob, la variante del morbo di Creutzfeld-Jacob, l'encefalopatia spongiforme bovina (BSE) ed altre TSE degli animali a questa associate, la sindrome di Gertsmann- Straussler-Scheinker, il Kuru. Tali agenti sono caratterizzati da un'elevata resistenza ai trattamenti di disinfezione e di sterilizzazione quindi, nel momento in cui in ambiente ospedaliero tale problematica dovesse assumere un'evidenza operativa, sarà necessario procedere allo studio e alla messa a punto di un metodo di sterilizzazione appropriato; a tale riguardo si potrebbe considerare la necessità di identificare un centro di riferimento almeno a livello regionale che affronti l'argomento nella sua criticità.A tale riguardo si potrebbe considerare la necessità di identificare un centro di riferimento almeno a livello regionale che affronti l'argomento nella sua criticità.

SCOPI E CAMPI DI APPLICAZIONE DELLE LINEE GUIDA

Le presenti linee guida sono il risultato di un processo sistematico di raccolta di tutte le conoscenze scientifiche più rilevanti prodotte sul tema, nonché di una valutazione critica di tali conoscenze, calate in un contesto multidisciplinare. Esse rappresentano uno strumento per garantire la tutela della salute degli operatori, per quanto concerne l'esposizione e/o la potenziale esposizione ad agenti biologici da usare nel contesto di uno sforzo organizzato allo scopo di innalzare la qualità dell'assistenza, razionalizzare gli interventi sanitari, favorire interventi efficaci e contenere i costi. Il processo di sterilizzazione include una serie di attività consecutive costituite da un numero più o meno elevato di azioni. È indubbio che l'avvicendamento delle mansioni e delle attività che si verifica nelle strutture sanitarie è una delle cause più frequenti di errori e il miglior modo per ridurli consiste nel codificare l'esecuzione di tali attività. Tutto il processo di sterilizzazione deve essere un insieme di operazioni regolamentate e gestite da personale appositamente formato allo scopo. Dovrebbero quindi esistere procedure per il processo di sterilizzazione e protocolli operativi per le singole attività di trasporto, decontaminazione, pulizia, confezionamento, sterilizzazione, conservazione e riconsegna del materiale.

Le linee guida che il Gruppo di Lavoro ha elaborato con l'intento di qualificare un'importante misura di sicurezza quale la sterilizzazione nell'ambito della protezione da agenti biologici dell'operatore, assicurano contemporaneamente la qualità del prodotto finale ed il rispetto delle normative di riferimento, laddove il prodotto finale coincide con la sterilità del dispositivo, affinché tutto il processo di sterilizzazione possa garantire la tutela della salute di qualsiasi soggetto nell'ambito della struttura sanitaria.

Dalle linee guida dovrebbero scaturire le procedure, all'interno delle quali si collocano specifici protocolli. È stata opportunamente definita procedura una metodica di lavoro riguardante le attività intese come insieme di azioni da organizzare in uno spazio temporale definito. Essa consente di eseguire un'attività dall'inizio alla fine, riconoscendo al suo interno ambiti di responsabilità, figure di riferimento ai vari livelli, strumenti operativi, fonti di dati e informazioni. Il protocollo è uno strumento tecnico rigido e come tale utilizzato per la specificazione sequenziale di atti tecnici. Guida l'attenzione e la

manualità dell'operatore nell'esecuzione di una tecnica e si colloca all'interno di una procedura, qualora ci sia la necessità di specificarne la sequenza al fine di uniformare il comportamento degli operatori e di limitare le iniziative e/o interpretazioni individuali. Sono oggetto delle presenti linee guida la sterilizzazione a vapore e la sterilizzazione ad ossido di etilene per quanto concerne i metodi fisici, quella ad acido peracetico e a gas plasma per quanto riguarda i metodi chimici o chimico-fisici.

IL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE E LA SUA GESTIONE AZIENDALE

Sino ad oggi in ambito ospedaliero, per quanto concerne la sterilizzazione, si è per lo più fatto riferimento al D.Lgs 46/97*, recepimento della Direttiva Europea 93/42/CEE ESMI*.Quest'ultima, accanto ai requisiti generali (indicazioni per la costruzione, la progettazione, la sicurezza, la prestazione fino all'imballaggio di un dispositivo medico) sancisce che "...i dispositivi medici forniti allo stato sterile devono essere fabbricati e sterilizzati con un metodo convalidato e appropriato...".

Di fatto una corretta gestione del processo di sterilizzazione richiede che le aziende sanitarie attuino azioni ben precise avvalendosi, ove possibile, di norme tecniche armonizzate messe a disposizione dal CEN (Comitato Europeo di Normalizzazione), le quali indicano lo stato dell'arte delle conoscenze su tale ambito disciplinare, le caratteristiche tecniche del processo, nonché le prove da effettuare per verificare la rispondenza del medesimo. In tal modo si è in linea con quanto previsto dal titolo VIII del D.Lgs 106/2009 e si osservano pienamente gli adempimenti per la protezione del lavoratore da agenti biologici. È inoltre opportuno sottolineare che la norma tecnica UNI EN 556-1, richiamandosi alla UNI EN ISO 9001:2000, definisce come "speciale" il processo di sterilizzazione "in quanto il risultato non può essere verificato da una successiva prova sul prodotto". In quest'ottica il processo completo, comprendente la

***** successive modifiche e integrazioni.

raccolta, la decontaminazione, il lavaggio, l'asciugatura, il confezionamento, il trattamento di sterilizzazione e la conservazione dei materiali, deve essere considerato attentamente nello svolgimento delle sue fasi. Le indicazioni che possono essere fornite in una Linea Guida sull'attività di sterilizzazione andranno inoltre opportunamente calibrate in rapporto ai materiale per uso ambulatoriale ed alla complessa gestione delle attività di sterilizzazione di un blocco operatorio.
I metodi di sterilizzazione utilizzati in ambito ospedaliero sono numerosi. Questo documento, come precedentemente menzionato, prende in esame esclusivamente la sterilizzazione a vapore, quella ad Ossido di Etilene (EtO), a Gas plasma di Perossido d'Idrogeno e quella che impiega l'Acido Peracetico.
Per sterilizzazione si intende qualsiasi processo, fisico o chimico, che porta alla distruzione di tutte le forme di microrganismi viventi e altri agenti biologici. Tale definizione semplifica il concetto di sterilità che, al contrario, può essere definito solo su basi statistiche.
La norma tecnica UNI EN 556-1 stabilisce che per dichiarare un prodotto sterile si deve avere la probabilità che al massimo un prodotto non sia sterile su 1 milione di prodotti sterilizzati, ovvero il livello di sicurezza di sterilità SAL (Sterility Assurance Level) sia pari a 6.

1:1.000.000=106

Per assicurare tale risultato devono essere garantite specifiche condizioni fisiche che tengano conto della variabilità delle specie di microrganismi potenzialmente presenti sul dispositivo da trattare e, soprattutto, del loro possibile stato: forma vegetativa o sporigena o altre forme di agenti biologici non classici associati alle TSE. Le spore, infatti, sono di gran lunga le forme più resistenti agli agenti sterilizzanti e per essere eliminate richiedono, rispetto alle forme vegetative, temperature più elevate (superiori a 100 °C) e tempi di esposizione maggiori. Si rammenta ancora una volta che, nel caso necessiti un procedimento di sterilizzazione che consideri i sopra citati agenti associati alle TSE, sarà indispensabile lo studio e la messa a punto di un procedimento ad hoc.

LE FIGURE COINVOLTE

Nelle strutture sanitarie la responsabilità della protezione collettiva da agenti biologici per gli operatori che svolgono mansioni attinenti il processo di sterilizzazione è attribuita al datore di lavoro e ad un suo incaricato (che si occupa della valutazione dei rischi, delle misure di prevenzione-protezione e della stesura del documento di sicurezza) nonché ai dirigenti coinvolti ed ai preposti. Il responsabile del processo di sterilizzazione deve garantire la puntuale esecuzione dei protocolli che la Direzione Medica Ospedaliera deve predisporre.
Il responsabile del processo di sterilizzazione sarà un infermiere in quanto ai sensi del DPR 14 gennaio 1997, n.37, in una Centrale di Sterilizzazione deve essere assicurata la presenza di almeno un infermiere. In organizzazioni più piccole e più semplici dove l'infermiere, pur essendo preferibile, non sempre è disponibile, si possono individuare altre figure professionali responsabili, con formazione specifica. È inoltre auspicabile che l'intero processo venga periodicamente sottoposto a visite ispettive da parte di personale diverso da quello che ha responsabilità operative dirette.

REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

Le attività di sterilizzazione devono essere centralizzate in ambienti aventi caratteristiche strutturali e tecnologiche idonee.
Si ricorda che le attività di sterilizzazione non sono limitate esclusivamente all'operatività chirurgica e ambulatoriale ma, in ambito ospedaliero, vengono effettuate anche procedure particolari (attività endoscopiche e diagnostico-terapeutiche varie) che richiedono, per la complessità e il costo delle apparecchiature utilizzate nonchè per la loro criticità in relazione al rischio biologico, processi di sterilizzazione da eseguirsi al di fuori della centrale di sterilizzazione ma all'interno delle Unità Operative.

I requisiti minimi strutturali e tecnologici del Servizio di Sterilizzazione sono normati dal DPR 14 gennaio 1997, n.37.

Le norme tecniche armonizzate non fanno differenze per le dimensioni e/o complessità delle varie organizzazioni sanitarie, ma vi sono differenti requisiti tecnico-strutturali per le diverse realtà.

Le presenti Linee Guida considerano le strutture con le seguenti caratteristiche:

a) **ospedali di grandi/medio dimensioni** (con un numero di posti letto maggiore di 120 e un minimo di 4 sala operatorie);

b) **ospedali di piccole dimensioni, con attività chirurgica programmata** (1-3 sale operatorie).

c) **Per le strutture con caratteristiche più semplici** sarà il Responsabile Sanitario che, in base alle vigenti direttive, leggi e norme tecniche e ad un'attenta analisi dei rischi, valuterà quale caratteristica sia necessaria alla propria realtà al fine di soddisfare l'obiettivo fondamentale della prevenzione, per quanto concerne il rischio biologico garantendo la sterilità del prodotto.

Protocolli operativi

I protocolli che si considerano sono:

1) Raccolta
2) Decontaminazione
3) Lavaggio
4) Risciacquo
5) Asciugatura
6) Controllo e Manutenzione
7) Confezionamento
8) Sterilizzazione

Il primo argomento da prendere in considerazione, per l'importanza che merita, riguarda le attività di raccolta, decontaminazione e pulizia del materiale.
La presenza infatti di residui organici costituisce una vera e propria interferenza al processo di sterilizzazione che, in quanto tale, deve possedere proprietà microbicide peculiari. Si rammenta, inoltre, che nell'esecuzione della maggiore parte dei protocolli operativi, l'operatore deve indossare gli specifici DPI (dispositivi di protezione individuale) appropriati per il rischio biologico e l'esecuzione di tale attività.

1 RACCOLTA

L'esposizione o la potenziale esposizione ad agenti biologici degli operatori inizia con la raccolta dei materiali utilizzati in quanto contaminati o potenzialmente contaminati. Sarebbe preferibile che gli operatori evitino di manipolare i materiali prima della successiva fase di decontaminazione o che manipolino gli stessi indossando gli appropriati Dispositivi di Protezione Individuali. A tale scopo è raccomandabile che questi, dopo l'utilizzo, vengano collocati in un contenitore rigido senza saldature, munito di manici laterali e griglia estraibile che garantisca la non fuoriuscita dei liquidi in esso contenuti. Una volta riempito, il contenitore viene preso dai manici e trasferito alla zona dove viene eseguita la decontaminazione.
È doveroso sottolineare che il materiale costituito da taglienti monouso, quali bisturi

ed aghi, deve essere smaltito in appropriati contenitori che non consentano alcun tipo di esposizione (ad esempio quelli realizzati secondo la norma tecnica BS7320). Sarebbe preferibile che la raccolta di tali materiali inizi direttamente sul campo operatorio utilizzando piccoli contenitori sterili adatti al recupero per essere poi gli stessi inseriti nei contenitori sopra descritti in modo da ridurre il rischio da punture e/o tagli.

L'art.3, comma 1, lettera b) del D.Lgs 106/2009 sottolinea "l'eliminazione dei rischi in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico e, ove ciò non è possibile , loro riduzione al minimo". Nell' art. 4, comma 5, lettera b) è ribadito che "il datore di lavoro ...aggiorna le misure di prevenzione ..., ovvero in relazione al grado di evoluzione della tecnica della prevenzione e protezione" . Quale ulteriore rafforzamento di tale indirizzo, dalla giurisprudenza di settore si evidenzia una recente sentenza della Suprema Corte di Cassazione (n. 12863 del 29-12-1998) che ha sancito ancora una volta il principio della "fattibilità tecnologica" per la tutela della salute di un lavoratore. Al riguardo quindi di quanto sopra premesso e considerando l'attuale stato dell'arte delle conoscenze scientifiche e tecnologiche, si elencano i DPI che si ritengono appropriati per gli operatori addetti alla sterilizzazione.

Guanti

È necessario che venga emessa una certificazione CE di Tipo dall'Organismo Notificato per il Produttore, ai sensi del D.lgs 475/92 e/o Direttiva 686/89 CE, che attesti la marcatura CE come DPI, la conformità alla norma tecnica EN 374, alla norma tecnica EN 388 e che dichiari che il DPI è in III categoria

Indumenti di protezione

Devono possedere una marcatura CE per la protezione da agenti biologici, ai sensi del D. Lgs 475/92 e/o della Direttiva 686/89 CE, essere classificati in III categoria ed avere la conformità alla EN 14126 (deve essere stata emessa una certificazione CE di Tipo dall'Organismo Notificato per il Produttore che attesti la marcatura CE come DPI in III categoria, la protezione da agenti biologici, nonché la conformità alla EN 14126).

Nel caso di protezione da patologie infettive emergenti di rilievo devono essere monouso. Possono essere di diversa tipologia in relazione alle modalità lavorative ed alle mansioni da espletare. Attualmente sono disponibili nella foggia di tuta e di camice. Gli indumenti costituiti da più parti devono essere progettati in modo da garantire protezione in tutte le prevedibili posture di lavoro; per qualsiasi indumento si deve assicurare sempre un'adeguata protezione lungo le parti di chiusura. Nel caso in cui la valutazione del rischio evidenzi che il rischio di esposizione dell'operatore comporti la necessità di utilizzare altri DPI specifici, gli stessi devono essere compatibili con l'indumento e avere caratteristiche di protezione adeguate. Gli indumenti devono essere indossati per tutto il tempo in cui permane l'esposizione. Ogni indumento di protezione, infine, deve essere accompagnato da una nota informativa nella quale deve risultare evidente il possesso delle proprie caratteristiche e specifiche tecniche. Le modalità di gestione dopo l'uso dovrebbero essere stabilite con apposite procedure aziendali. Tali procedure devono tenere conto dei livelli di contenimento da realizzare in base agli agenti biologici che rappresentano i rischi di esposizione. Dovrebbero essere stabilite le modalità di conservazione, eventuale decontaminazione o corretto smaltimento. L'utilizzatore deve rispettare le indicazioni di manutenzione stabilite dal fabbricante.

Dispositivi di protezione delle vie respiratorie

È necessario accertare la tutela del soggetto esposto rispetto agli specifici agenti biologici che costituiscono il rischio di esposizione, valutando attentamente la documentazione tecnico-scientifica che attesti tale requisito di protezione. Nella difficoltà di effettuare tale verifica, in base all'attuale stato dell'arte, si può ritenere appropriata la seguente indicazione: quale idoneo requisito di protezione per l'attività di lavaggio nell'ambito del processo di sterilizzazione, deve essere indossato dall'operatore un DPI monouso denominato facciale filtrante FFP3, preferibilmente munito di valvola di espirazione (deve essere stata emessa una certificazione CE di Tipo dall'Organismo Notificato per il Produttore che attesti la marcatura CE come DPI in III categoria, i requisiti prescritti dalla norma tecnica EN 149 e la tipologia FFP3). I facciali filtranti non dovrebbero essere riutilizzati dopo l'uso e vanno in ogni caso scartati se danneggiati, sporchi o contaminati da sangue o altri fluidi biologici.

2 DECONTAMINAZIONE

La decontaminazione è uno degli adempimenti previsti dal Titolo VIII del D.Lgs 106/2009 e successive modifiche ed integrazioni in quanto è una misura di sicurezza di tipo collettivo e deve essere effettuata prima del lavaggio mediante immersione "in idoneo mezzo", come di seguito esplicitato nella procedura. Tale misura di sicurezza contribuisce alla protezione degli operatori coinvolti nel processo di sterilizzazione e in particolare di quelli addetti al trasporto e al lavaggio del materiale utilizzato. Va sottolineato che questo aspetto era già stato preso in considerazione con l'emanazione del DM 28 settembre 1990, il quale all'art.2, comma 2, recita: "...i presidi riutilizzabili debbono, dopo l'uso, essere immediatamente immersi in un disinfettante chimico di riconosciuta efficacia nei confronti dell'HIV prima delle operazioni di smontaggio o pulizia da effettuare come preparazione alla sterilizzazione".
La decontaminazione può essere effettuata con modalità manuali oppure mediante apparecchiature termo-disinfettatrici di cui ci si assicuri dell'effettiva efficacia.
Si precisa che i materiali le cui caratteristiche tecniche impongono uno smontaggio o manipolazione, devono comunque essere sottoposti a decontaminazione chimica manuale prima di tale trattamento.

Nella decontaminazione manuale devono essere seguite le seguenti istruzioni:

- la scelta del principio attivo delle formulazioni o azione disinfettante deve tener conto dell'obiettivo primario, rappresentato dall'efficacia nei confronti degli agenti che si identificano come sorgente di rischio biologico e dalla compatibilità con i materiali da trattare;
- **nella fase di allestimento della soluzione disinfettante l'operatore deve attenersi alle indicazioni del produttore** (è consigliato allestire la soluzione al momento dell'utilizzo onde evitare una possibile contaminazione);
- nella soluzione disinfettante, allestita all'interno di idoneo recipiente, viene **immerso il contenitore con i materiali da trattare**;
- **la durata della fase di immersione dipende dalle caratteristiche della soluzione impiegata** ed è opportuno seguire le indicazioni fornite dal produttore;

- al termine del periodo di immersione il contenitore, con materiali trattati, viene **estratto e avviato alla successiva fase di lavaggio;**
- la soluzione decontaminante deve essere smaltita **secondo le indicazioni della vigente normativa.**

Nella decontaminazione automatica il contenitore, con il materiale da trattare, viene collocato all'interno della lavastrumenti e viene avviato il programma di disinfezione secondo le istruzioni del produttore. Al termine del processo il contenitore, con i materiali trattati, viene inviato alla successiva fase di confezionamento.

3 LAVAGGIO

Dopo la decontaminazione manuale i materiali utilizzati vanno sottoposti ad una rigorosa procedura di lavaggio, che ha lo scopo di rimuovere i residui di sostanze organiche e inorganiche e, di conseguenza, anche i microrganismi. Il risultato di una buona azione di detersione o lavaggio porta infatti ad una riduzione quali-quantitativa della contaminazione microbica (bioburden), che è la chiave del successo della sterilizzazione. L'allontanamento degli strumenti chirurgici provenienti dalle varie UU.OO., servizi o blocchi operatori, deve avvenire il più presto possibile dopo il loro utilizzo, onde evitare che le sostanze organiche diventino di difficile rimozione. È importante che tale attività di trasferimento sia effettuata secondo le modalità descritte al precedente paragrafo e soprattutto che le operazioni di lavaggio abbiano luogo in un'area dedicata esclusivamente a tali procedure.

Per la disinfezione scegli le vasche ARTICA.
Una soluzione unica, indispensabile per gestire correttamente questa importante fase del ciclo.

Artica Line • **Vasche disinfezione**
Le vasche Artica sono state realizzate con una speciale plastica compatibile con i liquidi chimici.

ARTICA 1 • Art. 2086-S-3
ARTICA 2 • Art. 2087-S-3

La pulizia dei dispositivi medici riutilizzabili può avvenire con metodo manuale oppure meccanico/chimico. In entrambi i metodi è richiesto che le condizioni di operatività, oltre ad essere svolte in strutture idonee, siano soprattutto mirate a ridurre o ad eliminare se possibile il rischio biologico, mediante comportamenti corretti e condizioni igienico/ambientali tali da consentire la salvaguardia del personale addetto.
Per quanto attiene alla tutela della salute del personale, dalla valutazione del rischio deriva, di norma, l'esigenza di rendere disponibili per gli operatori DPI specifici per il rischio di esposizione ad agenti infettivi. Questi lavoratori, di fatto, manipolano materiali spesso visibilmente contaminati con liquidi organici e conseguentemente sono tenuti ad indossare obbligatoriamente i DPI all'uopo previsti.

Lavaggio manuale

Attualmente viene considerato un metodo superato in quanto la tecnologia moderna ha messo a disposizione apparecchiature automatiche capaci di garantire il risultato con un basso rischio di infortuni per gli operatori addetti.
Il lavaggio manuale si effettua quando non si dispone di apparecchiature automatiche e in alcune condizioni in cui, per le particolari caratteristiche del materiale, non è possibile eseguire il lavaggio automatico. L'orientamento attuale è, dunque, quello di privilegiare l'impiego di apparecchiature automatiche.

La procedura per la pulizia manuale prevede che il materiale venga immerso in una soluzione di liquido detergente, che può essere:

Per il lavaggio scegli ULTRA Line.
Il sistema più idoneo per il processo della detersione ad ultrasuoni.

Ultra Line • **Vasche ad ultrasuoni**
Le vasche ad ultrasuoni Ultra, sono la massima espressione dei sistemi di pulizia, in quanto possono contare su soluzioni tecnologiche esclusive.

ULTRA 3 • Art. 2790U
ULTRA 6 • Art. 2791U
ULTRA 12 • Art. 2792U
ULTRA 30 • Art. 2793U

- a base di tensioattivi
- enzimatico
- plurienzimatico

Vanno rispettate rigorosamente le indicazioni del fabbricante relative a:

- concentrazione
- temperatura
- tempo di azione

Il materiale va posto su una griglia che deve essere sospesa nella soluzione, allo scopo di prevenire eventuali incidenti che si possono verificare durante il prelievo degli strumenti adagiati sul fondo della vaschetta. Il materiale va immerso nella soluzione disassemblato affinché il detergente venga a contatto con tutte le parti.
È importante che la soluzione detergente venga sostituita di frequente e/o tutte le volte che si presenta visibilmente sporca. Dopo la fase di immersione gli strumenti vanno spazzolati, utilizzando spazzole dedicate, per rimuovere i residui organici che non sono stati eliminati dall'azione del detergente. Vanno sottoposti a questo trattamento specialmente quegli strumenti che presentano incastri e zigrinature.

Per tutti quei dispositivi che presentano cavità o lumi ristretti e di difficile detersione è indispensabile ricorrere all'utilizzo di accessori come:

- scovolini
- spazzole con setole morbide
- pistole ad acqua e/o aria compressa

Tutti gli accessori devono essere a loro volta sostituiti, disinfettati o sterilizzati, a seconda della tipologia, in modo da evitare la ricontaminazione dei materiali.

Lavaggio ad ultrasuoni

Il bagno ad ultrasuoni è impiegato come trattamento di sostegno a quello manuale, specie quando le sostanze organiche sono solidificate sui materiali.
Il lavaggio si basa su un principio fisico chiamato cavitazione ultrasonica, che consiste nella formazione di cavità o bolle di gas, create da onde ultrasoniche che implodono all'interno di un liquido con conseguente enorme rilascio di energia d'urto. Questa energia colpisce la superficie dell'oggetto da pulire interagendo sia fisicamente che chimicamente.
I risultati sono un fenomeno fisico di microspazzolatura e un effetto detergente prodotto

dalle sostanze chimiche presenti nel bagno ad ultrasuoni ad altissima frequenza.
La pulizia ad ultrasuoni è particolarmente indicata per tutti quei dispositivi medici delicati (microchirurgia) o che presentano articolazioni e zigrinature (strumenti dentali), dove facilmente si deposita materiale organico difficile da rimuovere con altri sistemi.
L'impianto ad ultrasuoni è dotato di un produttore di ultrasuoni e di una vasca che viene riempita da una soluzione detergente o proteolitica mantenuta a temperatura costante. Nella soluzione viene posizionato un cestello forato con il materiale da sottoporre al trattamento.

Un buon risultato si ottiene mediante il rigoroso rispetto delle seguenti indicazioni:

- la concentrazione della soluzione, secondo quanto prescritto dal fabbricante;
- la temperatura dell'acqua (intorno ai 40°C, comunque in funzione della soluzione utilizzata);
- la frequenza degli ultrasuoni attorno a 35 KHz;
- il tempo di contatto (minimo di 5 minuti)

Gli strumenti vanno completamente immersi nella soluzione, aperti o smontati, posti in modo tale che non rimangano zone d'ombra (non sovrapposti).
La soluzione detergente deve essere rinnovata ad intervalli regolari, a seconda della frequenza e delle condizioni d'uso e, comunque, almeno giornalmente.

Lavaggio automatico

La moderna tecnologia ha messo a disposizione sistemi che provvedono automaticamente alla detersione del materiale sanitario.
È un metodo da preferire rispetto a quello manuale in quanto, oltre a garantire una adeguata detersione programmata, riduce statisticamente la possibilità di infortuni degli operatori addetti. Il lavaggio automatizzato può essere effettuato mediante l'utilizzo di macchine lavastrumenti, termo-disinfettatrici o ad ultrasuoni. In particolare le lavastrumenti sono indicate per il lavaggio di una vasta gamma di materiali utilizzati, compresi quelli che presentano cavità utilizzando particolari accessori.

La metodica di lavaggio delle lavastrumenti assicura un'omogenea rimozione dello sporco, grazie all'uso di una concentrazione di soluzione detergente costante, a condizione però che il caricamento venga effettuato senza zone d'ombra (non sovrapposto). All'azione meccanica di detersione è associato un processo di disinfezione termica (ad esempio: 90°C per 10 minuti) o chimica. L'impiego di questi cicli di lavaggio e disinfezione assicura che i prodotti trattati abbiano un bioburden compatibile con il metodo di sterilizzazione. Le lavastrumenti utilizzano programmi di lavaggio standardizzati in base al materiale da trattare: ferri chirurgici generali, ferri chirurgici specialistici, container, zoccoli, biberon, tubi di anestesia, strumenti cavi, ecc....

Ogni programma di lavaggio si compone di diverse fasi:

- prelavaggio con acqua fredda;
- lavaggio con acqua calda (circa 50°C) e detergente;
- neutralizzazione e risciacquo;
- disinfezione;
- asciugatura.

Se si vogliono ottenere buoni risultati di detersione, vanno seguite le indicazioni di seguito riportate:

- buona qualità dell'acqua (norma UNI EN 285);
- buona qualità e adeguato dosaggio dei prodotti

Dispositivo nuovo e rivoluzionario!

MultiSteril • **Vasca multifunzione**
Multisteril è in grado di svolgere automaticamente, tutte le principali fasi di prepar azione al ciclo di sterilizzazione, come disinfezione, detersione, sciacquo, asciugatura.

Art. 2200S

utilizzati;
- accurata manutenzione e controllo dell'azione meccanica;
- verifica della temperatura di lavaggio e disinfezione;
- caricamento corretto (è una condizione indispensabile);
- gli strumenti a snodo devono essere aperti per garantire la pulizia;
- i cestelli o panieri non devono essere sovraccaricati;
- gli strumenti piccoli non devono essere coperti da quelli di grossa dimensione provocando zone d'ombra nel lavaggio;
- gli strumenti con cavità (tubi, sistemi respiratori) devono essere lavati al loro interno, per questo motivo devono essere trattati con accessori specifici

Le lavastrumenti devono essere sottoposte a verifica almeno annuale (qualifica di prestazione). Possono inoltre essere dotate di un sistema di registrazione che consente di verificare la corretta esecuzione e la ripetitività del ciclo, nonchè di archiviare la documentazione scritta dell'intero procedimento, al fine della tracciabilità.

Dispositivi di protezione individuale

Ogni dispositivo di protezione da agenti biologici deve essere scelto, previa valutazione del rischio, in considerazione della specifica attività espletata e deve possedere la caratteristica fondamentale di tutelare l'operatore dall'interazione con l'agente e/o gli agenti biologici che determinano il rischio di esposizione.
In merito alla selezione più appropriata di tali dispositivi è inoltre necessario porre la dovuta attenzione ad alcuni aspetti normativi che si riportano a seguire.
In base all'art.42 del titolo IV del D.Lgs 106/2009 e successive modifiche e integrazioni i DPI devono "essere adeguati ai rischi da prevenire". Nell'art.43 è sancito che nella scelta del DPI il datore di lavoro (o chi per lui) "a) effettua l'analisi e la valutazione dei rischi che non possono essere evitati con altri mezzi" e "b) individua le caratteristiche dei DPI necessarie affinché questi siano adeguati ai rischi di cui alla lettera a)...".

Per l'asciugatura scegli UNIKA PLUS.
Un dispositivo meccanico, unico ed estremamente razionale.

Unika • **Dispositivo per asciugatura**
Questo dispositivo permette di ottemperare alla fase di asciugatura evitando qualsiasi operazione e manipolazione degli strumenti.

Art. 2045-S-2

4 RISCIACQUO

Dopo le procedure ad ultrasuoni e di detersione manuale è necessario procedere ad un primo risciacquo del materiale con doccia di acqua corrente e poi con doccia di acqua demineralizzata, per rimuovere residui di detergente.

5 ASCIUGATURA

Dopo il risciacquo si provvede ad una accurata asciugatura del materiale, preferibilmente con pistole ad aria compressa perché risultano più efficaci rispetto ad altri sistemi. In alternativa l'asciugatura può essere eseguita con panni di carta o di tela, che non rilasciano fibre.
In questa fase è importante utilizzare DPI in quanto si possono produrre aerosol potenzialmente contaminati.

6 CONTROLLO

Prima del confezionamento i materiali devono essere accuratamente controllati in tutte le loro parti per garantire il funzionamento e l'integrità del prodotto a tutela l'attività chirurgica.
La manutenzione quando necessaria va effettuata applicando prodotti lubrificanti idrosolubili (se il materiale viene sterilizzato a vapore, i prodotti devono essere privi di silicone).
Tutti i materiali che presentano parti deteriorate (rotture, etc.) o ruggine, non devono essere avviati alla fase del confezionamento, ma opportunamente riparati o trattati con prodotti specifici.

Per il confezionamento scegli ONE.
Una sigillatrice di nuova generazione.

One • **Sigillatrice**
One nasce con l'obiettivo di ridurre i tempo di imbustamento, monitorare la qualità della saldatura e poter saldare tutti i tipi di carta per sterilizzazione.

Art. 2165S

7 CONFEZIONAMENTO

Le procedure di confezionamento devono essere effettuate in un ambiente dedicato e diverso da quello in cui si eseguono le operazioni di lavaggio. In rapporto alla metodologia di sterilizzazione e alla tipologia del dispositivo da trattare, dovrà essere individuato il tipo di confezionamento maggiormente appropriato per garantire la sterilità del materiale trattato.

Il confezionamento del materiale sanitario da sottoporre a processo di sterilizzazione deve permettere:

- la penetrazione ed il conseguente contatto dell'agente sterilizzante con il materiale da trattare;
- la conservazione della sterilità nei tempi e modi stabiliti dal corretto stoccaggio;
- la riduzione del rischio di contaminazione del contenuto al momento dell'apertura nel campo sterile;
- la praticità, la comodità, l'economicità.

I materiali di confezionamento devono presentare le seguenti caratteristiche:

- compatibilità con i processi di sterilizzazione (per i processi di sterilizzazione non caratterizzati da norme tecniche la convalida degli stessi deve poter accertare che l'imballaggio finale sia sufficientemente permeabile a tutti gli agenti fisici e chimici che determinano l'efficacia del processo);
- compatibilità con il materiale che sarà contenuto;
- compatibilità con il sistema di etichettatura (indicatore chimico di processo, tracciabilità, contenuto, etc.);
- non possedere agenti chimici che possano costituire un rischio di esposizione per caratteristiche di tossicità durante l'intero processo di sterilizzazione alle condizioni d'uso e/o che possano inquinare lo stesso materiale da sterilizzare;
- biocompatibilità;
- essere in grado di mantenere la sterilità del materiale (si consideri ad esempio che la perdita della sterilità di un imballaggio frequentemente viene correlata ad un evento accidentale piuttosto che al tempo, e pertanto il materiale sterile deve essere preservato da agenti chimici, fisici, biologici in grado di alterarne le proprietà).

Nella procedura di confezionamento vanno seguite le seguenti indicazioni generali:

- controllare che il materiale da confezionare sia pulito, integro e asciutto;
- riassemblare il materiale nel caso in cui sia stato scomposto;
- rimuovere qualsiasi impedimento al contatto della superficie del materiale da sterilizzare con l'agente sterilizzante;
- proteggere adeguatamente il materiale da inviare al confezionamento;
- nel caso in cui il materiale da sterilizzare presenti sulle superfici spigoli acuminati o taglienti che potrebbero, durante il ciclo di sterilizzazione o durante il trasporto, danneggiare la stessa confezione e conseguentemente esporre l'operatore sanitario ad agenti biologici infettivi (se l'esposizione avviene prima del processo di sterilizzazione), è necessario avvolgere lo strumentario con una tipologia di materiale che permetta di maneggiare in sicurezza la confezione;
- assemblare plastiche e gomme (ad esempio tubazioni) in modo da evitare distorsioni che impediscano l'azione dell'agente sterilizzante;
- porre all'esterno di tutte le confezioni un indicatore chimico di classe A (UNI EN ISO 11140-1). Tale indicatore consente, al termine del trattamento di sterilizzazione, di classificare la confezione come trattata con il metodo specifico adottato;
- non utilizzare, come materiale per il confezionamento, materiale già sottoposto a processo di sterilizzazione. I materiali utilizzati per il confezionamento, dichiarati monouso dal fabbricante, non devono essere sottoposti ad un nuovo ciclo di sterilizzazione;
- riportare su apposita etichetta i dati necessari per l'identificazione e per la tracciabilità del prodotto;
- confezionare i materiali sterilizzabili singolarmente o assemblati in set mono-intervento o mono-paziente;
- preparare le confezioni (comunque di dimensioni non superiori all'unità di sterilizzazione, 300x300x600 mm.) in modo tale che le stesse non eccedano i 10 Kg di peso (nel contenuto), per evitare eccessivi residui di condensa al fine di una corretta conduzione del processo (durante la sterilizzazione a vapore).

T-Paper

Carta per la sterilizzazione

Carta medicale

a) Buste e rotoli in accoppiato carta-film polimerico

- Normativa di riferimento: UNI EN ISO 11607-1, UNI EN 868-3, UNI EN 868-5.
- Destinazione d'uso: sterilizzazione a vapore e ad Ossido di Etilene.
- Principali utilizzi: confezionamento materiali singoli o piccoli set (set per medicazione, etc).
- È costituito da buste o rotoli risultanti dall'accoppiamento di carta medicale con un film plastico trasparente e colorato.
- Procedura di confezionamento: le dimensioni delle buste dovranno essere tali che i materiali contenuti non occupino più dei 3/4 del volume totale; i materiali acuminati dovranno essere protetti in modo tale da evitare la lacerazione della confezione stessa.
- Su ogni sterilbusta devono essere stampati indicatori di processo di Classe A secondo quanto specificato dalla norma UNI EN ISO 11140-1.
- L'indicatore deve essere stampato in posizione e modo tale che i metalli pesanti contenuti nell'inchiostro non possano contaminare il materiale da sterilizzare.
- Per il materiale di sala operatoria è consigliato il confezionamento in doppio involucro.
- Le buste sono commercializzate per essere sottoposte a termosaldatura ed alcune tipologie di queste sono commercializzate con adesivo incorporato.
- La termosaldatura normalmente viene effettuata ad una temperatura che varia tra 160 °C e 180 °C a seconda della tipologia di saldatrice.

8 TRACCIABILITÀ DEL PRODOTTO

La tracciabilità è una procedura che consente di ricostruire con facilità e precisione tutte le fasi dell'avvenuto processo di sterilizzazione, mediante registrazione su supporto cartaceo e/o informatico.
Ogni confezione deve riportare tutte le indicazioni di identificazione del contenuto per la tracciabilità del processo effettuato.
La documentazione inerente l'intero processo di sterilizzazione (i risultati dei test effettuati, le documentazioni rilasciate dalle apparecchiature, ecc.) deve essere archiviata e opportunamente conservata.
Al fine di innalzare il livello di qualità si consiglia di adottare sistemi di tracciabilità in modo da documentare tutte le fasi del processo di sterilizzazione e rendere possibile il calcolo della produttività, nonchè dei costi di gestione del servizio fornito alle Unità Operative.

Per la tracciabilità scegli le TRACCIA.
La tracciabilità degli strumenti è una procedura basilare per la gestione dei materiali sterilizzati.

Traccia • **Sistema di tracciabilità**
Traccia permette di poter conoscere il "percorso" che ogni strumento ha seguito, dalla preparazione alla sterilizzazione, sino al suo utilizzo.

Art. 228-S

LINEE GUIDA I.SP.E.S.L.
Linee guida sull'attività di sterilizzazione
quale protezione collettiva da agenti biologici
per l'operatore nelle strutture sanitarie

9 STERILIZZAZIONE

a) Sterilizzazione a vapore

L'agente sterilizzante più conosciuto e maggiormente impiegato è il calore, in particolare il calore umido sotto forma di vapore. Se il vapore viene sottoposto a pressione, si possono raggiungere temperature superiori a 100 °C, che sono le condizioni sterilizzanti dei materiali penetrabili e delle superfici esposte all'agente.
Il vapore è il mezzo sterilizzante più sicuro, rapido, economico e non inquinante.
Le apparecchiature che consentono di porre sotto pressione il vapore sono dette autoclavi, o più propriamente sterilizzatrici a vapore, dotate di una camera a perfetta tenuta e resistente alle alte pressioni.
Le relazioni tra i tre parametri fisici (tempo, temperatura e pressione) sono indicate dalla Farmacopea Europea e dalle normative europee sulla sterilizzazione a vapore (EN 285, EN 554).

Autoclavi che garantiscono una sterilizzazione sicura.
Tutti i cicli assicurano la sterilizzazione di carichi di tipo B

Autoclavi • **Autoclavi Tecno-Gaz per carichi di tipo B**
Tutti i cicli di sterilizzazione hanno il sistema di vuoto frazionato, controlli e parametri che assicurano la sterilizzazione di carichi di tipo B. Anche una selezione non corretta del ciclo desiderato assicura sempre una sterilizzazione sicura su ogni tipo di materiale trattato.

EUROPA B EVO • Art. 2033S2
EUROPA B PRO • Art. 2040S
AURA B • Art. 2036S
ALIA B • Art. 2038S

www.tecnogaz.com

TECNO-GAZ industries

Accanto a questi parametri devono essere presi in considerazione alcuni altri aspetti del metodo:

- qualità e saturazione del vapore;
- formazione di sacche e di bolle d'aria in camera di sterilizzazione;
- tipologia e modalità di carico;
- residui di condensa al termine del processo;
- caratteristiche tecniche delle autoclavi.

Le correlazioni tra temperatura e pressione dipendono dalla saturazione del vapore che deve essere privo di aria, di gas incondensabili e di impurità chimico-fisiche indesiderate. Essendo il vapore non miscibile con l'aria, questa deve essere allontanata, se presente, nelle confezioni e nei materiali, in quanto il vapore non potrebbe penetrare all'interno degli stessi e il risultato del trattamento sarebbe inefficace dal momento che il vapore agisce per contatto cedendo calore.
Tutti i dispositivi da sterilizzare devono essere disposti in modo tale che ogni superficie sia direttamente esposta all'agente sterilizzante per la temperatura e per il tempo previsti. Il carico deve essere distribuito uniformemente secondo quanto stabilito nelle fasi di qualifica prestazionale, facendo attenzione che non tocchi le pareti della camera, che sia sostenuto da apposite griglie, che non sia ammassato affinché il vapore possa circolare il più liberamente possibile.
Al termine del ciclo di sterilizzazione non devono essere presenti residui di condensa, in quanto questa favorisce la ricontaminazione dei materiali.
Le caratteristiche delle autoclavi devono rispondere ai requisiti della norma tecnica UNI EN 285, che riporta anche la tipologia di test e di prove da effettuare sulle stesse. La scarsa attenzione rispetto ad uno dei fattori sopra elencati potrebbe compromettere il raggiungimento dell'obiettivo prefissato, cioè la sterilità.

Novità!
Ciclo detersione aggiornato

TECNO-GAZ
Dental Division

Vasca Multifunzione

MultiSteril

Risparmiate tempo e denaro!

MULTISTERIL → IMBUSTAMENTO → TRACCIABILITÀ → STERILIZZAZIONE

1 Disinfezione → Stand-by → 2 Detersione → 3 risciacquo automatico → 4 Asciugatura

NEW

Grazie alla nuova funzione Stand-by potete lasciare i vostri strumenti in fase di detersione in attesa di avviare il ciclo quando lo desiderate. **In questo modo il ciclo è più veloce e il ciclo più efficace.**

MENO RISCHI
CON I CICLI AUTOMATIZZATI RIDUCETE I RISCHI PER IL PERSONALE.

MENO SPAZIO
TUTTA LA SICUREZZA IN SOLI 40 CM

eco line
energy saving

QUATTRO FUNZIONI AUTOMATICHE IN UN SOLO DISPOSITIVO!

Tecno-Gaz S.p.A. ha saputo creare un nuovo e rivoluzionario dispositivo, in grado di svolgere automaticamente tutte le principali fasi di preparazione al ciclo di sterilizzazione, come disinfezione, detersione, sciacquo, asciugatura, senza intervento umano, senza nessun rischio professionale e con una riduzione dei tempi complessivi. Un dispositivo unico al mondo indispensabile in ogni struttura che attua la sterilizzazione.

GREEN PROJECT

eco line
energy saving

Sterilizzazione a basso impatto ambientale e risparmio economico

Proteggete l'ambiente, il vostro lavoro e... il vostro guadagno

ETICA E SVILUPPO SOSTENIBILE

il piu' basso consumo della categoria

Il consumo medio di una autoclave Tecno-Gaz è di soli 650W. Tale opzione assicura una forte riduzione dei consumi elettrici, con la conseguenza di ridurre l'emissione di CO_2 in atmosfera ed evitare surriscaldamenti del pianeta, il tutto riducendo al minimo l'impatto ambientale.

TECNO-GAZ
industries

Una azienda leader come Tecno-Gaz S.p.A., deve integrare il proprio business in una ottica di sviluppo etico, attento all'ambiente e al futuro dei nostri figli.

Per questo motivo ci siamo posti l'obiettivo di sviluppare prodotti GREEN a basso impatto ambientale,che assicurino bassi consumi risparmio energetico, rispetto per la natura e l'ambiente e anche un forte risparmio economico.

Le autoclavi Tecno-Gaz hanno una serie di soluzioni tecniche e progettuali che assicurano grandi vantaggi.

Da oggi avete tanti nuovi motivi per acquistare una autoclave Tecno-Gaz

- Basso impatto ambientale
- Riduzione dei costi di gestione di circa € 1.000 per anno,
- In 3 anni l'autoclave si paga da se!!!

GRAZIE AI PRODOTTI TECNO-GAZ RISPARMI FINO A 1.000€ ANNUI

forte risparmio energetico

Il consumo medio di 650W, assicura un forte risparmio economico, calcolato in circa **300 Euro** l'anno, rispetto ad una normale autoclave.

CON LE AUTOCLAVI TECNO-GAZ RISPARMI 300€ ANNUI

MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE

Particolare attenzione deve essere rivolta alle procedure di manutenzione delle apparecchiature, che vanno messe in atto in base alle indicazioni del fabbricante.
Le apparecchiature debbono essere mantenute in perfette condizioni di efficienza, secondo quanto previsto dall'accettazione in servizio, sia con interventi di manutenzione ordinaria che straordinaria.
Il personale abilitato alle procedure di manutenzione deve possedere "...l'idoneità tecnico-professionale...in relazione ai lavori da affidare in appalto o contratto d'opera;..." in base a quanto sancito nell'art. 7, comma 1, lettera a, del D.Lgs 106/2009 e successive modifiche ed integrazioni.
È palese che, nel momento in cui la procedura di manutenzione implica una variazione o alterazione dei componenti delle apparecchiature utilizzate nell'ambito del processo di sterilizzazione, il personale che esegue la suddetta procedura dovrà essere preferibilmente abilitato dal costruttore.
Al termine dell'intervento deve essere rilasciato una documentazione che attesti l'avvenuta manutenzione con la descrizione dell'intervento effettuato.
involucro.

- Le buste sono commercializzate per essere sottoposte a termosaldatura ed alcune tipologie di queste sono commercializzate con adesivo incorporato.
- La termosaldatura normalmente viene effettuata ad una temperatura che varia tra 160 °C e 180 °C a seconda della tipologia di saldatrice.

VERIFICHE

Come precedentemente ricordato, la norma tecnica UNI EN 556 stabilisce che il processo di sterilizzazione è un processo speciale per il quale non è possibile verificare la condizione di sterilità direttamente sul prodotto finale, né mediante prove; esso, pertanto, richiede l'applicazione di procedure documentate che attestino la validità del processo stesso: l'insieme di queste procedure si definisce convalida. Ciò implica che tale processo sia svolto secondo standard di qualità elevati, i quali devono essere controllati e verificati periodicamente. Al riguardo si suggerisce di

privilegiare la scelta di società/enti/strutture che abbiano laboratori con accreditamento SINAL per le specifiche prove che si richiedono, organismi pubblici istituzionalmente competenti per il settore disciplinare o prestazioni professionali eseguite da personale qualificato. Deve sempre essere garantita l'imparzialità del soggetto che esegue le prove e sottoscrive la relazione. In tal senso, come indicato dalla norma tecnica UNI CEI EN ISO/IEC 17025, relativa ai requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura, "...chi effettua le prove dovrà garantire la massima imparzialità in relazione ai risultati delle prove stesse e di non essere soggetto a pressioni o influenze di alcun tipo che possano limitarla. Altresì dovrà evitare il coinvolgimento in attività che possano diminuire la fiducia nella competenza, nel giudizio o nell'integrità professionale...".

In relazione ai requisiti richiesti al soggetto verificatore, si ritiene che possa essere applicata la disposizione della UNI CEI EN 45004, relativa ai criteri generali per il funzionamento dei vari organismi che effettuano attività di ispezione, la quale prevede i seguenti requisiti:

- criteri di indipendenza: l'organismo di ispezione deve essere indipendente dalle parti interessate;
- l'organismo di ispezione e il personale responsabile dell'effettuazione della medesima non deve essere il progettista, il costruttore, il fornitore, l'installatore, l'acquirente, il proprietario, l'utilizzatore o il manutentore degli oggetti sottoposti ad ispezione, né essere il rappresentante autorizzato di una qualsiasi di queste parti.

In tal modo, in merito al metodo di sterilizzazione in questione, la struttura sanitaria può mostrare di aver rispettato gli adempimenti previsti dal Titolo VIII del D.Lgs 106/2009 e successive modifiche ed integrazioni, per quanto concerne la protezione da agenti biologici dell'operatore e dell'utente. Il presente paragrafo prenderà in esame, in particolare, le verifiche da effettuare sull'idoneità degli ambienti e sulle prestazioni delle singole apparecchiature, secondo quanto suggerito dalle norme tecniche del settore, affinché tutto il processo risulti convalidato e sicuro per gli operatori.

Verifiche sulle fasi del processo

METODO DI STERILIZZAZIONE A VAPORE

In seguito all'installazione e all'accettazione in servizio, si procede ad effettuare la qualificazione di prestazione del processo di sterilizzazione, controllando i parametri fisici secondo quanto indicato dalla norma tecnica UNI EN ISO 17665-1, utilizzando materiali e metodi conformi a quanto indicato dalla norma UNI EN 285, con un carico standard per ogni tipologia di programma (134°C-121°C), secondo accordi con il responsabile del servizio.
Si ricorda che il metodo permette di ottenere il rilascio parametrico del prodotto, ovvero il lotto sterile, a seguito di ciclo valido (tenendo in considerazione che normalmente, in ambito ospedaliero, vengono utilizzati tempi over-killer ovvero tempi di sterilizzazione che assicurano un SAL di 10-6, come indicato dal metodo "B" della norma UNI EN ISO 17665-1). Una qualifica di prestazione microbiologica e/o test di sterilità (analisi di sterilità del prodotto) è facoltativa e, se eseguita, deve essere accompagnata dalla qualificazione fisica.
A fine verifica dovrà essere prodotto e messo agli atti un documento tecnico che evidenzi, nelle conclusioni, una dichiarazione di contenuto similare al seguente: "in base ai risultati ottenuti il metodo di sterilizzazione risulta conforme a quanto stabilito dalla norma tecnica UNI EN ISO 17665-1".
Il documento dovrà essere inoltre controfirmato e datato.
Si rammenta che ogni giorno vanno eseguiti il test di tenuta del vuoto e il test di penetrazione del vapore (ad esempio: test Bowie-Dick).
Tutte le confezioni devono essere provviste di indicatore chimico in classe A (norma UNI EN ISO 11140-1) al fine di evidenziare che è stato effettuato il trattamento e devono essere contrassegnate con numero di lotto, per la rintracciabilità. Se necessita, si può inserire un' etichetta di identificazione del contenuto e del reparto.
Può essere utile posizionare nel carico indicatori chimici in classe D (UNI EN ISO 11140-1) in ciascun ciclo di sterilizzazione.
I risultati dei test effettuati ed i dati registrati dalle apparecchiature devono essere archiviati e opportunamente conservati.

CONCLUSIONI

La gestione del rischio è un imperativo etico, prima che professionale, per ogni operatore sanitario. La possibilità da parte di ogni operatore, durante lo svolgimento di una attività, di provocare un danno a se stesso, ad un altro operatore o ad un paziente, deve essere tendenzialmente abolita o comunque ridotta in relazione alle attuali conoscenze ed alle tecnologie impiegabili. A questo scopo, come è noto, ogni processo deve essere attentamente studiato, prima di essere realizzato,mediante un percorso predefinito così strutturato: identificazione del problema; pianificazione delle modalità di svolgimento delle attività; isolamento delle cause reali di insuccesso; definizione delle azioni preventive da realizzare; preparazione e attuazione delle attività pianificate; verifica della applicazione del processo e messa in atto di eventuali azioni correttive; verifica dei risultati di esito; confronto con gli obiettivi pianificati; standardizzazione e consolidamento delle procedure messe a punto. Le presenti Linee Guida sono state infatti elaborate al fine di costituire, per quanto possibile, un chiaro ed aggiornato riferimento tecnico per la migliore pianificazione e realizzazione del processo di sterilizzazione nelle strutture sanitarie, in aderenza a quanto richiesto dal più volte menzionato Titolo VIII (D.Lgs 106/2009) per una misura di sicurezza di tipo collettivo di rilevante importanza.
Si consideri, infine, per questa misura di protezione, proprio la preminenza di tale ruolo nel garantire la tutela di tutti i soggetti presenti in un ambiente di lavoro, nei riguardi di una potenziale esposizione ad agenti biologici in grado di produrre un danno per la salute e si rifletta sull'attenzione che di conseguenza meritano i processi di sterilizzazione.

LINEE GUIDA I.SP.E.S.L.
Linee guida sull'attività di sterilizzazione
quale protezione collettiva da agenti biologici
per l'operatore nelle strutture sanitarie

Riferimenti legislativi

- **Circolare del Ministero della Sanità 22 giugno 1983, n.56.** Impiego del gas tossico "ossido di etilene" per processi di sterilizzazione eseguiti in ospedale e altre strutture sanitarie su materiale destinato ad essere impiegato in campo umano
- **DM 28 settembre 1990** Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie pubbliche e private
- **D.Lgs 30 dicembre 1992, n. 502** Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della Legge 23 ottobre del 1992, n.421
- **D.Lgs 19 settembre 1994, n.626** Attuazione delle direttive 89/391/CEE, 89/654CEE, 89/655CEE, 89/656 CEE, 90/269 CEE, 90/270 CEE, 90/394 CEE, 90/679 CEE riguardanti il miglioramento e la sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro
- **DPR 14 gennaio 1997, n.37** Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private
- **D.Lgs 22 febbraio 2002, n. 25** Attuazione della direttiva 98/24/CE sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici

NORME TECNICHE

- **UNI EN ISO 11135-1: 2008.** Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione a ossido di etilene
- **UNI EN ISO 11137-1/2/3: 2006.** Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione con radiazioni ionizzanti
- **UNI EN ISO 17665: 2007.** Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione a vapore
- **UNI EN 556-1: 2002.** Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE" - Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente
- **UNI EN 285: 2009.** Sterilizzazione - Sterilizzatrici a vapore - Grandi sterilizzatrici.

- **UNI EN ISO 11737-1: 2006.** Sterilizzazione dei dispositivi medici - Valutazione della popolazione di microrganismi sul prodotto - Requisiti.
- **UNI EN ISO 11737-1: 2006.** Sterilizzazione dei dispositivi medici - Valutazione della popolazione di microrganismi sul prodotto - Linee guida.
- **UNI EN ISO 11737-1: 2006.** Sterilizzazione dei dispositivi medici - Valutazione della popolazione di microrganismi sul prodotto - Guida ai metodi per la convalida delle tecniche microbiologiche.
- **UNI EN ISO 11138-1: 2006.** Sistemi biologici per la prova delle sterilizzatrici e dei processi di sterilizzazione - Requisiti generali.
- **UNI EN ISO 11138-2: 2009.** Sistemi biologici per la prova delle sterilizzatrici e dei processi di sterilizzazione - Sistemi particolari per l'uso in sterilizzatrici ad ossido di etilene.
- **UNI EN ISO 11138-3: 2009.** Sistemi biologici per la prova delle sterilizzatrici e dei processi di sterilizzazione - Sistemi particolari per l'uso in sterilizzatrici a calore umido.
- **UNI EN ISO 11138-5: 2006.** Sistemi biologici per la prova delle sterilizzatrici e dei processi di sterilizzazione - Sistemi particolari per l'uso in sterilizzatrici a bassa temperatura a vapore d'acqua e a formaldeide.
- **UNI EN ISO 11138-4: 2006.** Sistemi biologici per la prova delle sterilizzatrici e dei processi di sterilizzazione - Sistemi particolari per l'uso in sterilizzatrici a calore secco.
- **UNI EN ISO 11138-3: 2009.** Sistemi biologici per la prova delle sterilizzatrici e dei processi di sterilizzazione - Requisiti particolari per i sistemi autonomi di indicatori biologici per l'uso in sterilizzatrici a calore umido.
- **UNI EN ISO 11138-2: 2009.** Sistemi biologici per la prova delle sterilizzatrici e dei processi di sterilizzazione - Requisiti particolari per i sistemi autonomi di indicatori biologici per l'uso in sterilizzatrici ad ossido di etilene.
- **UNI EN ISO 11140-1: 2009.** Sistemi non biologici per l'uso in sterilizzatrici - Requisiti generali
- **UNI EN ISO 11140-1: 2009.** Sistemi non biologici per l'uso in sterilizzatrici - Indicatori di processo (Classe A).
- **UNI EN ISO 11140-3: 2009.** Sistemi non biologici per l'uso in sterilizzatrici - Specifiche per indicatori di Classe B destinati ad essere utilizzati per la prova Bowie-Dick.
- **UNI EN ISO 11140-4: 2007.** Sistemi non biologici per l'uso in sterilizzatrici - Specifiche per indicatori utilizzati in alternativa alla prova di Bowie-Dick per la rilevazione della penetrazione di vapore d'acqua.
- **UNI EN ISO 11607-1: 2009.** Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati - Requisiti generali e metodi di prova.
- **UNI EN 868-2: 2009.** Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati - Involucri di sterilizzazione - Requisiti e metodi di prova.

segue

Riferimenti legislativi

- **UNI EN 868-3: 2009.** Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati - Carta da utilizzare nella fabbricazione dei sacchetti di carta (specificati nella EN 868-4) e nella fabbricazione di buste e tubolari (specificati nella EN 868-5) - Requisiti e metodi di prova.
- **UNI EN 868-4: 2009.** Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati - Sacchetti di carta - Requisiti e metodi di prova.
- **UNI EN 868-5: 2009.** Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati - Buste e tubolari di carta e laminato plastico termosaldabili e autosaldabili - Requisiti e metodi di prova.
- **UNI EN 868-7: 2009.** Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati - Carta adesiva per la fabbricazione di pacchi termosaldabili per uso medico per la sterilizzazione con ossido di etilene o radiazione - Requisiti e metodi di prova.
- **UNI EN 868-8: 2009.** Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati - Contenitori riutilizzabili per sterilizzazione per le sterilizzatrici a vapore in conformità alla EN 285 - Requisiti e metodi di prova.
- **UNI EN 868-9: 2009.** Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati - Materiali non tessuti non rivestiti a base di poliolefine per la fabbricazione di sacchetti, rotoli e coperchi termosaldabili - Requisiti e metodi di prova.
- **UNI EN 868-10: 2009.** Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati - Materiali non tessuti rivestiti di adesivo a base di poliolefine per la fabbricazione di sacchetti, rotoli e coperchi termosaldabili - Requisiti e metodi di prova.
- **UNI EN ISO 11737-2: 2010.** Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Prove di sterilità eseguite nel corso della convalida di un processo di sterilizzazione.
- **UNI EN ISO 14937: 2009.** Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Requisiti generali per la caratterizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici.

SUPPORTO PER I CLIENTI
Protocolli operativi

Tecno-Gaz S.p.A. ha realizzato DVD denominato PROTOCOLLI OPERATIVI, un KIT conforme al DLGS 81/2008 in materia di formazione ed informazione del personale, uno strumento indispensabile per ogni struttura ambulatoriale.
Il kit comprende un opuscolo nel quale vengono descritti tutti i protocolli che ogni operatore deve adottare, pertanto si attua la fase informativa.
Nell'opuscolo è integrato anche un verbale con il quale si formalizza la consegna del documento agli operatori addetti.
Oltre a ciò vi è un DVD nel quale si illustra tramite un videofilmato, tutte le procedure da attuare. Ottempereremo così alla fase di formazione degli operatori.

Attuare e formalizzare la formazione e informazione degli operatori è un obbligo per ogni professionista. Tecno-gaz s.p.a. Vi aiuta in questa impegnativa attività

Aspetti giuridici relativi all'assistenza e montaggio di dispositivi medici

Gli aspetti relativi al post-vendita, sono di basilare importanza, per la determinazione delle responsabilità del dispositivo.
Purtroppo spesso, molti di questi aspetti vengono gestiti, con superficialità e ciò far ricadere sull'utilizzatore, responsabilità non di sua diretta pertinenza.

Dopo l' immissione sul mercato di un dispositivo medico, il produttore deve creare una struttura di supporto che possa garantire, servizi controllati e specializzati, assicurandosi che tali servizi siano erogati da personale preparato ed abilitato.

Primo obiettivo è quello di garantire la sicurezza dei prodotti e degli operatori, tali priorità sono imposte da precise direttive, norme o leggi.

DIRETTIVA 2001/95 CE relativa alla sicurezza generale dei prodotti
DIRETTVIVA 93/42 CEE relativa all'immisione sul mercato dei dispositivi medici
DLGS 81/2008 relativa alla sicurezza dei lavoratori

La sicurezza deve essere garantita, attraverso una politica di controllo di tutte le fasi post-vendita: montaggio, assistenza, manutenzione controllo, sino allo smaltimento dei dispositivi. Per tutte queste operazioni, il produttore deve abilitare personale specializzato in grado di mantenere inalterato e costante gli aspetti relativi alla sicurezza e all'efficienza del dispositivo stesso.
Ogni dispositivo medico può essere, montato, assistito, controllato esclusivamente da personale abilitato dal produttore o da un suo delegato e deve essere identificabile. Nel caso gli interventi suesposti, venissero eseguiti da personale non abilitato, si prefigura la situazione di MANOMISSIONE, pertanto l'utilizzatore e chi esegue l'intervento, si assume una diretta responsabilità giuridica sul dispositivo in questione.

La garanzia è un altro documento che ha validità giuridica, pertanto chiunque contravvenisse alle disposizioni contenute, non può più beneficiare della copertura del produttore ed inoltre si assume direttamente tutte le responsabilità conseguenti a tali violazioni.
È bene rimarcare il fatto che la garanzia, se non esplicitamente espresso, non contempla obblighi relativi alla fornitura temporanea di dispositivi sostitutivi in caso di riparazioni,manutenzioni e controlli. Pertanto tali servizi sono da considerarsi quali plus commerciali di alto valore aggiunto.

CONCLUSIONI

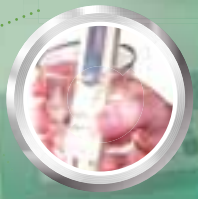
La valutazione dei supporti post-vendita, è uno degli aspetti più importanti da considerare nella scelta di un dispositivo medico. Le aziende che assicurano un servizio post-vendita controllato e garantito, determinano una tutela dell'utilizzatore, assicurandogli nessuna ulteriore responsabilità giuridica indotta e garantendo l'efficienza e la validità del dispositivo in suo possesso.
L'assistenza deve essere considerata, non più solo come un servizio di natura tecnica, ma soprattutto di natura giuridica. Troppo spesso gli utilizzatori, non valutano con attenzione questi importanti aspetti, che invece risultano di grandissima importanza.

Test sterilizzazione

Test di controllo
per autoclavi

Test di controllo
per vasche ad
ultrasuoni

Test di controllo
per sigillatrici



Test di controllo
durezza dell'acqua

Test controllo per autoclavi

L'utilizzatore di un dispositivo medico ha il dovere di controllare periodicamente l'efficienza del dispositivo stesso, seguendo procedure fissate da direttive, normative o linee guida.

Le autoclavi di ultima generazione sono munite di un sistema di autodiagnosi e controllo, che nel caso di alterazioni sui parametri di sterilizzazione bloccano, indicando un codice di allarme. In tutti i casi l'utilizzatore ha il dovere di valutare il buon funzionamento e l'effettivo raggiungimento della sterilizzazione, attuando un monitoraggio sistematico attraverso metodi di controllo che rispondono a principi fisici, chimici e biologici e che si avvalgono di indicatori specifici.
Ogni test ha una specifica valenza pertanto, tutti i test devono essere eseguiti regolamente con cadenza consigliata o prevista da leggi e direttive.

Art. 280-S SterilDocs

SterilDocs
Sistema di archiviazione

I test certificano la valenza e l'efficienza dell'apparecchiatura, come forma di tutela giuridica e devono essere archiviati e mantenuti per 10 anni, in quanto la responsabilità del professionista si estingue appunto dopo tale periodo.
Archiviare e mantenere i test eseguiti è una attività di diligenza che può servire al professionista anche in caso di contenzioso con i propri pazienti.

Il controllo con integratori chimici

EN ISO11140-1 CLASSE 5

I controlli chimici denominati INTEGRATORI CHIMICI sfruttano le proprietà di sostanza coloranti capaci di modificare il proprio aspetto se vengono adeguatamente esposte al calore e alla pressione in tempi adeguati. Gli integratori, sono i dispositivi più idonei per il controllo della sterilizzazione a vapore, in quanto interagiscono con tutti i parametri del ciclo, (pressione, temperatura, tempo) certificandone la corretta stabilità.
Questi controlli devono essere superati da qualsiasi tipo di autoclavi.

L'UTILIZZO

Gli integratori chimici vanno inseriti all'interno della camera di sterilizzazione prima di dare avvio al ciclo, anche con presenza di carico.
Gli integratori possono essere liberi e posizionati sui tray, oppure possono essere inseriti all'interno delle buste di sterilizzazione insieme ai materiali da sterilizzare.
Inserire gli integratori nelle buste è una procedura che si consiglia nelle strutture dove vi sono diversi operatori, infatti così facendo si certifica l'avvenuta sterilizzazione di ogni singolo strumento.
Per le piccole autoclavi si consiglia di disporre tre integratori nella camera: uno nel tray superiore, uno in quello centrale e uno in quello inferiore.

ARCHIVIAZIONE

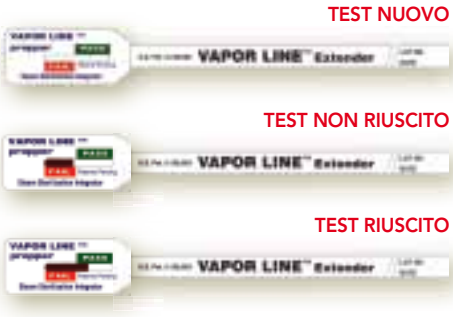
L'archiviazione dei test deve essere eseguita con razionalità, non esistono però procedure legislative specifiche. Tecno-Gaz ha studiato STERILDOCS un sistema semplice, pratico ed economico per poter gestire ed organizzare l'archiviazione di tutti i test eseguiti.

STERILDOCS contiene schede specifiche per l'archiviazione dei degli integratori chimici.

Se il test non viene superato, ripetere il test e nel caso il responso sia ancora negativo bloccare l'autoclave e chiamare subito un tecnico autorizzato.

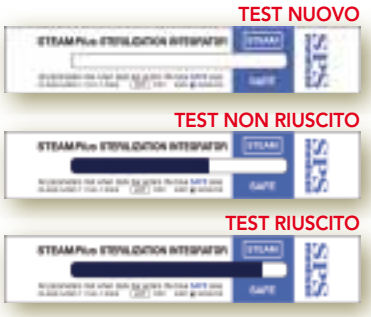
IL RESPONSO

La valutazione del risultato è rapido e di facile lettura



Tipo VAPORLINE

Se il viraggio entra nella parte verde PASS il test è riuscito, diversamente il test non è stato superato.



Tipo STEAMPLUS

Se il viraggio entra nella finestra blu STEAM SAFE il test è riuscito, diversamente il test non è stato superato.

LA PERIODICITÀ

Non esiste una periodicità predefinita, se non nelle zone ove vi sono leggi regionali specifiche. In tutti i casi gli integratori chimici sono i test più economici ed immediati, pertanto, onde poter avere un costante controllo della validità dell'autoclave, **si consiglia l'utilizzo su tutti i cicli, oppure almeno una volta al giorno.**

- Art. 200/S
  Integratore **Vaporline**
  Conf. 250 pz.
- Art. 216S
  Integratore **SteamPlus**
  Conf. 100 pz.

Controllo biologico

EN866-EN ISO 11138:2006

L'indicatore biologico è rappresentato da una preparazione standardizzata (circa 1.8 X 10-3 c.F.U./Supporto) di spore di bacillus stearothermophilus (atcc 7953), uno dei microrganismi più resistenti al calore che possiede caratteristiche biologiche tali da farlo ritenere un mezzo di controllo di assoluta tranquillità e sicurezza. Inoltre, non è patogeno, non è tossico e non è pirogeno. I test si presentano sottoforma di fiale. Questi controlli devono essere superati da qualsiasi tipo di autoclavi.

Il test serve a dimostrare la capacità dell'autoclave in merito alla distruzione di tutti i microrganismi comprese le spore.

L'UTILIZZO

Le fiale devono essere inserite nella camera di sterilizzazione, anche con presenza di carico. Eseguire il ciclo, al termine estrarre la fiala con attenzione in quanto calda e in pressione. Lasciare raffreddare per circa 10 minuti poi attivarla, utilizzando l'apposita pinza in dotazione, mantenendola sempre in verticale. L'indicatore chimico posto sull'etichetta della fiala sarà virato dal blu al nero. Successivamente, inserire la fiala in un incubatore biologico a 57°c per 48 ore, unitamente ad una fiala test non processata, ma comunque attivata con l'apposita chiave. Si consiglia di controllare ogni 12 ore l'eventuale presenza di crescita batterica.

ARCHIVIAZIONE

L'archiviazione dei test deve essere eseguita con razionalità, non esistono però procedure legislative specifiche. Tecno-Gaz ha studiato STERILDOCS un sistema semplice, pratico ed economico per poter gestire ed organizzare l'archiviazione di tutti i test eseguiti.

STERILDOCS contiene schede specifiche per l'archiviazione dei test biologici.

Se il test non viene superato, ripetere il test e nel caso il responso sia ancora negativo bloccare l'autoclave e chiamare subito un tecnico autorizzato.

IL RESPONSO

Dopo 48 ore estrarre la fiala processata dall'incubatore e valutare il responso. Se la fiala ha virato sul giallo vuol dire che l'autoclave non ha superato il test e vi è crescita batterica. Se la fiala resta color viola indica che non vi sono microrganismi in crescita, pertanto l'autoclave ha superato il test. La fiala test ovviamente virerà sempre al giallo in quanto non processata, e servirà solo come termine di confronto.

Al termine del test smaltire le fiale nei rifiuti urbani solidi, si consiglia però di sottoporre la fiala ad una ulteriore ciclo di sterilizzazione a 121°c.

LA PERIODICITÀ

Non esiste una periodicità predefinita, se non nelle zone ove vi sono leggi regionali specifiche. In tutti i casi i test biologici sono i test più concreti, pertanto onde poter avere un costante controllo della validità dell'autoclave **si consiglia di eseguire il test almeno 1 volta ogni 60 giorni.**

- Art. 2035S
  Incubatore biologico
  B Test
- Art. 260/S
  Incubatore batteriologico
  a doppia temperatura
  See test
- Art. 262/S
  Confezione spore
  da 20 fiale

Pacchetto Bowie&Dick Test

Il BOWIE & DICK è un test fisico che permette di verificare la capacità di penetrazione del vapore nei corpi porosi. Per il test viene utilizzato un "pacco prova" standardizzato e conforme alle normative tecniche attualmente in vigore. Il test deve essere superato da tutte le autoclavi che dichiarano la possibilità di sterilizzazione di carichi porosi, come garze, bende, camici e tessuti in genere.

L'UTILIZZO

Il test va eseguito con camera vuota.
Il BOWIE & DICK deve essere posizionato sul tray centrale dell'autoclave.

Eseguire l'apposito ciclo, indicato nel display dell'autoclave, al termine estrarre il pacco aprirlo e controllare che il foglio con indicatore chimico posto all'interno e controllare il viraggio.

ARCHIVIAZIONE

L'archiviazione dei test deve essere eseguita con razionalità, non esistono però procedure legislative specifiche. Tecno-Gaz ha studiato STERILDOCS un sistema semplice, pratico ed economico per poter gestire ed organizzare l'archiviazione di tutti i test eseguiti.

STERILDOCS contiene schede specifiche per l'archiviazione del Bowie & Dick Test.

Se il test non viene superato, ripetere il test e nel caso il responso sia ancora negativo bloccare l'autoclave e chiamare subito un tecnico autorizzato.

IL RESPONSO

La valutazione è semplice e rapida.
Se il viraggio risulta uniforme il test è perfettamente riuscito, diversamente il test non è superato, pertanto l'autoclave non è in grado di sterilizzare correttamente i corpi porosi.

VIRAGGIO ALL'ORIGINE

ESITO POSITIVO

LA PERIODICITÀ

Non esiste una periodicità predefinita, se non nelle zone ove vi sono leggi regionali specifiche. In tutti i casi, onde poter avere un costante controllo della validità dell'autoclave, **si consiglia l'utilizzo almeno 1 volta ogni 30 giorni.**

Art. 269-S
Bowie&Dick Test per autoclavi (20 pezzi)

Helix Test

PRODOTTO CONFORME EN867-5
INDICATORE CONFORME 11140-1 CLASSE 6

Helix test è un test fisico che permette di verificare la capacità di penetrazione del vapore nei corpi cavi. Per il test viene utilizzato un sistema standardizzato e conforme alle normative tecniche attualmente in vigore.
Il test deve essere superato da tutte le autoclavi che dichiarano la possibilità di sterilizzazione di corpi cavi come manipoli, turbine, tubi ecc...

L'UTILIZZO

Il test va eseguito con camera vuota.

Nella capsula posta all'estermità del test inserire l'apposito strip, poi posizionare il test sul tray centrale dell'autoclave.

Eseguire l'apposito ciclo, indicato nel display dell'autoclave, al termine estrarre il test aprire la capsula e controllare il viraggio dello strip indicatore.

ARCHIVIAZIONE

L'archiviazione dei test deve essere eseguita con razionalità, non esistono però procedure legislative specifiche. Tecno-Gaz ha studiato STERILDOCS un sistema semplice, pratico ed economico per poter gestire ed organizzare l'archiviazione di tutti i test eseguiti.

STERILDOCS contiene schede specifiche per l'archiviazione del Helix Test.

Se il test non viene superato, ripetere il test e nel caso il responso sia ancora negativo bloccare l'autoclave e chiamare subito un tecnico autorizzato.

IL RESPONSO

La valutazione è semplice e rapida.
Se il viraggio tratteggiato risulta uniforme il test è perfettamente riuscito, diversamente il test non è superato, pertanto l'autoclave non è in grado di sterilizzare correttamente corpi cavi.

TEST ALL'ORIGINE

TEST NON RIUSCITO

TEST RIUSCITO

LA PERIODICITÀ

Non esiste una periodicità predefinita, se non nelle zone ove vi sono leggi regionali specifiche. In tutti i casi onde poter avere un costante controllo della validità dell'autoclave **si consiglia di eseguire il test almeno 1 volta ogni 30 giorni.**

Art. 267-S
Helix Test (100 pezzi)

Vacuum Test

Vacuum test è una prova di tenuta della camera o prova della perdita del vuoto. Il controllo ha lo scopo di verificare che durante il ciclo non si verifichi infiltrazione di aria attraverso le tenute della camera (guarnizioni, valvole, ecc..). Questo test va eseguito su tutte le autoclavi in grado di sterilizzare carichi di tipo B e quelle che contemplano il ciclo specifico.

L'UTILIZZO

Il ciclo va eseguito con camera vuota. Si seleziona l'apposito ciclo indicato nel display dell'autoclave e si attiva.

L'autoclave esegue automaticamente il ciclo seguendo precise procedure tecniche. Successivamente l'esito finale viene emesso dalla stampante tramite una eventuale connessione informatica.

ARCHIVIAZIONE

L'archiviazione dei test deve essere eseguita con razionalità, non esistono però procedure legislative specifiche. Tecno-Gaz ha studiato STERILDOCS un sistema semplice, pratico ed economico per poter gestire ed organizzare l'archiviazione di tutti i test eseguiti.

STERILDOCS contiene schede specifiche per l'archiviazione del Vacuum Test.

Se il test non viene superato, ripetere il test e nel caso il responso sia ancora negativo bloccare l'autoclave e chiamare subito un tecnico autorizzato.

IL RESPONSO

Il responso è immediato e viene rilasciato dalla stampante, la quale emette tutti i valori del ciclo eseguito e anche la valutazione finale.

LA PERIODICITÀ

Non esiste una periodicità predefinita, se non nelle zone ove vi sono leggi regionali specifiche. In tutti i casi onde poter avere un costante controllo della validità dell'autoclave **si consiglia di eseguire il test almeno 1 volta ogni settimana.**

Sistema di controllo sulle vasche ad ultrasuoni

Le vasche ad ultrasuoni sono uno strumento determinante nell'intero processo di sterilizzazione, infatti **"gestiscono" la fase di detersione, che è prioritaria nell' intero processo.**

Controllare questo importante dispositivo è pertanto determinante per ogni struttura. Oggi è possibile con SonoCheck, il primo sistema indipendente in grado di poter assolvere a due tipi di test:

- **test di funzionalità:** in grado di certificare la capacità di asportazione di liquidi organici, compreso il sangue sui materiali.
- **test di validazione dell'apparecchiatura:** in grado di valutare l'energia erogata, il giusto livello di acqua, ma soprattutto se si verifica il fenomeno della cavitazione.

SonoCheck

In caso di risultati non soddisfacenti fare riferimento alla Guida alle anomalie di funzionamento (fornite da Tecno-Gaz).

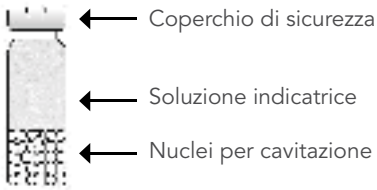
SonoCheck è costituito da una fiala monouso sigillata contenente una soluzione indicatrice di colore verde e alcuni nuclei che vengono attivati in presenza di cavitazione.

- Quando la pulitrice ad ultrasuoni, nell'arco di tempo programmato, è in grado di fornire energia sufficiente, la fiala SonoCheck mostrerà un viraggio di colore da verde a giallo.
- Energia insufficiente, sovraccarico, livello acqua e degassificazione inadeguati, determineranno un incremento del tempo necessario al viraggio.
- In caso di problemi gravi, SonoCheck non virerà affatto.

Art. 261S
Sonocheck
(conf. da 30 pz.)

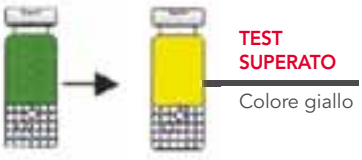
L'UTILIZZO

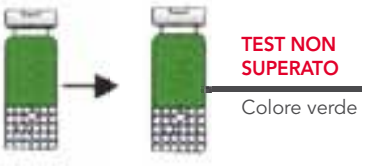
1. Posizionare le fiale Sonocheck nella griglia della macchina ad ultrasuoni.
2. Procedere ad un ciclo di lavaggio come da protocollo adottato dallo studio
3. Al termine del ciclo controllare il colore delle fiale.



IL RESPONSO

Se il viraggio di colore da verde a giallo segnala l'esito positivo del test. Il tempo necessario all'ottenimento del viraggio di colore fornisce ulteriori indicazioni in merito all'energia ultrasonica.(test medio di riferimento viraggio in max 15 minuti). Registrare i risultati ottenuti sulla scheda test di routine.
In caso di problemi gravi, SonoCheck non virerà affatto.





LA PERIODICITÀ

Non esiste una cadenza definita secondo normativa, **ma consigliamo l'utilizzo almeno ogni 15 giorni.**

Sistema di controllo sulle sigillatrici

Se la banda di saldatura nera, avrà zone "mancanti", il test non è superato e la sigillatrice necessita di controllo tecnico.

Il mantenimento sterile degli strumenti è fattore determinante. La certezza di questo è determinato dalla carta di sterilizzazione, che deve essere di buona qualità, ma soprattutto **deve esserci una saldatura delle buste costante, corretta, uniforme. Questo controllo è possibile se si utilizza un semplicissimo test chiamato SEAL CHECK, il quale è in grado di certificare la validità della vostra sigillatrice.**

L'UTILIZZO

Il ciclo va eseguito con camera vuota. Si seleziona l'apposito ciclo indicato nel display dell'autoclave e si attiva. L'autoclave esegue automaticamente il ciclo seguendo precise procedure tecniche. Successivamente l'esito finale viene emesso dalla stampante tramite una eventuale connessione informatica.

IL RESPONSO

TEST SUPERATO

Se la banda di saldatura di color nero sarà uniforme, senza mancanze, il test è superato e la saldatura permette il mantenimento corretto e duraturo degli strumenti.

TEST NON SUPERATO

Se la banda di saldatura nera, avrà zone "mancanti", il test non è superato e la sigillatrice necessita di controllo tecnico.

Art. 266S
Sealcheck
(conf. da 12 pz.)

LA PERIODICITÀ

Non esiste una cadenza definita secondo normativa, **ma consigliamo l'utilizzo almeno ogni 30 giorni.**

Sistema di controllo sulla durezza dell'acqua utilizzata

CONTROLLO TDS (TOTALE SOLIDI DISCIOLTI)

Controllo dell'acqua che alimenta **la rete idrica degli studi odontoiatrici per quanto riguarda il totale dei solidi disciolti nella stessa. Si parte dal presupposto che un H_2O con TDS NON SUPERIORE A 30 possa essere solamente H_2O proveniente da sorgenti in alta montagna o H_2O OSMOTIZZATA** e quindi purificata da sali, inquinanti e batteri-virus. Tale depurazione così completa non si può ottenere in alcun altro modo di filtrazione.

L'UTILIZZO

Con il misuratore **TDS immerso in un contenitore perfettamente pulito si ha, premendo il tasto superiore,** immediatamente la lettura del totale solidi disciolti nell'acqua.

IL RESPONSO

Le acque potabili delle reti idriche nazionali vanno a seconda delle località da un TDS di 150 a 900/1000 (totale solidi disciolti). Come già nella premessa **l'ideale del TDS dell'acqua per lo studio odontoiatrico sarebbe TDS non sopra ai 30-40, mentre le autoclavi necessitano un TDS da 0 a 5.**

29.0 - TEST SUPERATO per acqua dello studio

04.0 - TEST SUPERATO per acqua dell'autoclave

31.0 - TEST NON SUPERATO

LA PERIODICITÀ

- con cadenza consigliata mensile quando c'è un'apparecchiatura ad osmosi per verificare il suo corretto funzionamento;
- per verificare lo stato di filtrazione dell'acqua delle autoclavi.

Art. 263S **TDS**

Trattamento acque

e circuito idrico del riunito

L'acqua in ambito odontoiatrico

Tipi di contaminazione

Trattamento acque

Perchè il processo di sterilizzazione

Nella valutazione dei rischi in ambito odontoiatrico, quello biologico è considerato il principale fattore da analizzare e mettere sotto controllo. L'ambiente e le pratiche odontoiatriche rappresentano un rischio per la trasmissione di agenti patogeni, in particolare per quelli a trasmissione parenterale, qualora non siano applicate rigorose metodiche di prevenzione e di protezione di pazienti e operatori.

In ambito odontoiatrico, la trasmissione di agenti contaminanti può avvenire tramite:

- **via aerogena**
- **acqua contaminata da biofilm e reflusso degli strumenti rotanti**
- **strumenti chirurgici contaminati**

Il concetto di prevenzione deve essere considerato un vero progetto culturale e strutturale, da costruire con competenza ed attenzione.

Tecno-Gaz è l'unica azienda in grado di proporVi un progetto completo in grado di gestire ogni aspetto legato alla prevenzione all'interno della vostra struttura.

L'acqua in ambito odontoiatrico

UN ELEMENTO INDISPENSABILE

L'acqua in ambito odontoiatrico è un elemento indispensabile, **perché utilizzata costantemente sui dispositivi di uso giornaliero.**

1. **Il riunito odontoiatrico è alimentato con l'acqua fornita dalla rete idrica,** ma questa spesso ricca di sostanze indesiderate come nitriti, metalli pesanti,sali inorganici, può formare dei precipitati di calcare occludenti varie componenti del riunito (elettrovalvole, ablatore, siringa, turbina e micromotore). **Oltre a ciò è importante eliminare il biofilm** sia all'interno delle condutture idriche del riunito che in quelle della rete, questo evita l'annidamento di batteri, che con il passare del tempo possono divenire resistenti all'azione dei disinfettanti.
2. Durante le procedure del ciclo di sterilizzazione, l'acqua assume un **ruolo importante per la detersione e lo sciacquo degli strumenti e dei materiali.** L'acqua non trattata trattiene i tensioattivi dei liquidi detergenti e provoca ossidazione dovuta al carbonato di calcio.
3. **L'acqua viene utilizzata per l'alimentazione delle autoclavi, le quali devono usare acqua distillata, oppure acqua trattata con sistemi di filtrazione ad osmosi.** Questo per evitare onerosi costi di ripristino e manutenzione dovuti a incrostazioni.
4. L'acqua viene utilizzata per altre attività quotidiane e la sua "purezza", **migliora comunque la sua azione.**

LE CONTAMINAZIONI CROCIATE NEL RIUNITO ODONTOIATRICO

Durante la pratica chirurgica sia il paziente che il dentista possono **venire a contatto con numerosi agenti infettivi e patogeni sia virali che batterici.** Molti di questi possono essere totalmente innocui come lo Streptococcus viridans, saprofita del cavo orale, altri particolarmente pericolosi, **come i virus dell'epatite C e dell'AIDS.** Questo **rischio di contagio riguarda sia gli strumenti chirurgici sia il circuito idrico del riunito odontoiatrico.** Come ben sappiamo, **nel circuito idrico possono arrivare saliva e sangue del paziente a causa del riflusso negli strumenti,** (manipoli e turbine). Questi, seppur dotati di particolari valvole antiriflusso, come dimostrato da alcune ricerche, non garantiscono costantemente la loro efficienza. Di conseguenza, **batteri e virus che giungono nel circuito idrico possono incontrare condizioni favorevoli alla loro proliferazione.** Componenti organiche presenti nell'acqua della rete idrica, come detriti cellulari e sali inorganici alimentano l'espansione microbica, fungendo da nutrienti e da substrato di crescita.

LA PROLIFERAZIONE BATTERICA

La crescita batterica porta alla formazione di un biofilm, costituito da cellule batteriche, detriti cellulari, residui organici. Il biofilm formatosi può favorire un'ulteriore crescita microbica, ma soprattutto protegge la popolazione microbica dall'azione disinfettante di molti preparati. Alcuni batteri agenti eziologici di malattie gravi come Pseudomonas, Mycobacterium e Helicobacter possono crescere nell'acqua e quindi essere riscontrati nel circuito idrico del riunito odontoiatrico. **Il riunito spesso è dotato di un boiler per riscaldare l'acqua per il lavaggio delle ferite.** Questo può svolgere il ruolo di serbatoio di amplificazione di alcuni generi batterici come ad esempio la Legionella, la cui trasmissione avviene per aereosol. **In alcuni studi è stata riscontrata la Legionella nel circuito idrico del riunito e pertanto molti dentisti hanno deciso di eliminare il boiler in quanto è un fattore di rischio per la contaminazione microbica.**

Che cosa è il **BIOFILM**

COS'È E DOVE SI TROVA

Il biofilm è una aggregazione complessa di microrganismi contraddistinta dalla secrezione di una matrice adesiva e protettiva. **I biofilm sono usualmente trovati su substrati solidi sommersi o esposti ad alcune soluzioni acquose,** sebbene possano anche formarsi come tappeti o masse galleggianti su superfici liquide. **Se è rifornito di risorse sufficienti per la crescita un biofilm crescerà fino a diventare macroscopico in poco tempo.** I biofilm di solito consistono di molte specie di batteri e archaea.

IL CONSORZIO BATTERICO

Un biofilm contenente differenti specie prende solitamente il nome di consorzio batterico, ed è quantitativamente più frequente di biofilm composti da singole specie, più rari e possibili solo a determinate condizioni. **Ogni specie presente nel consorzio svolge differenti funzioni metaboliche e presenta solitamente diverso trofismo, richieste di ossigeno o nicchia ecologica.** In questo modo il consorzio è più efficiente senza che le diverse specie entrino in conflitto tra loro.

LA MATRICE

Il biofilm è tenuto insieme e protetto da una matrice di composti polimerici escreti. Questa matrice è tanto forte che, a certe condizioni, **i biofilm possono fossilizzarsi. La matrice protegge le cellule all'interno** e facilita la comunicazione tramite segnali chimici o fisici. In alcuni biofilm sono stati rinvenuti canali d'acqua che contribuiscono a distribuire i nutrienti e le molecole segnale. Allo stesso modo, questi canalicoli convogliano verso la periferia sostanze di scarto ed eventuali esotossine. I **batteri che vivono su un biofilm solitamente hanno proprietà significativamente differenti** dai batteri delle stesse specie che vagano liberamente, poiché **l'ambiente denso e protetto del film permette loro di cooperare e interagire in varie maniere. Un beneficio di questo ambiente è l'aumentata resistenza a detergenti e antibiotici,** dato che la densa matrice extracellulare e lo strato esterno delle cellule protegge la parte interna della comunità. **In alcuni casi la resistenza agli antibiotici può aumentare di 1000 volte.**

www.wikipedia.it

DANNI CAUSATI DAI BIOFILM

Ogni materiale può essere aggredito da microrganismi e di conseguenza modificato o anche distrutto. Queste modifiche, sono causate da diversi microrganismi come alghe monocellulari, batteri, e funghi. Nel caso specifico del sistema del riunito, il biofilm genera un deposito batterico contaminante pericoloso, ed i batteri in esso annidati possono diventare resistenti ai vari disinfettanti. La durezza dell'acqua viene valutata in base alla concentrazione di sali di calcio e magnesio presenti e si misura in milligrammi al litro, il tutto viene comunemente indicato in gradi francesi.
Le acque si suddividono in base alla loro durezza in 3 classi:

1. acque dolci con durezza tra 10° e 20° F
2. acque dure con durezza tra 20° e 25° F
3. acque molto dure con durezza oltre 25° F

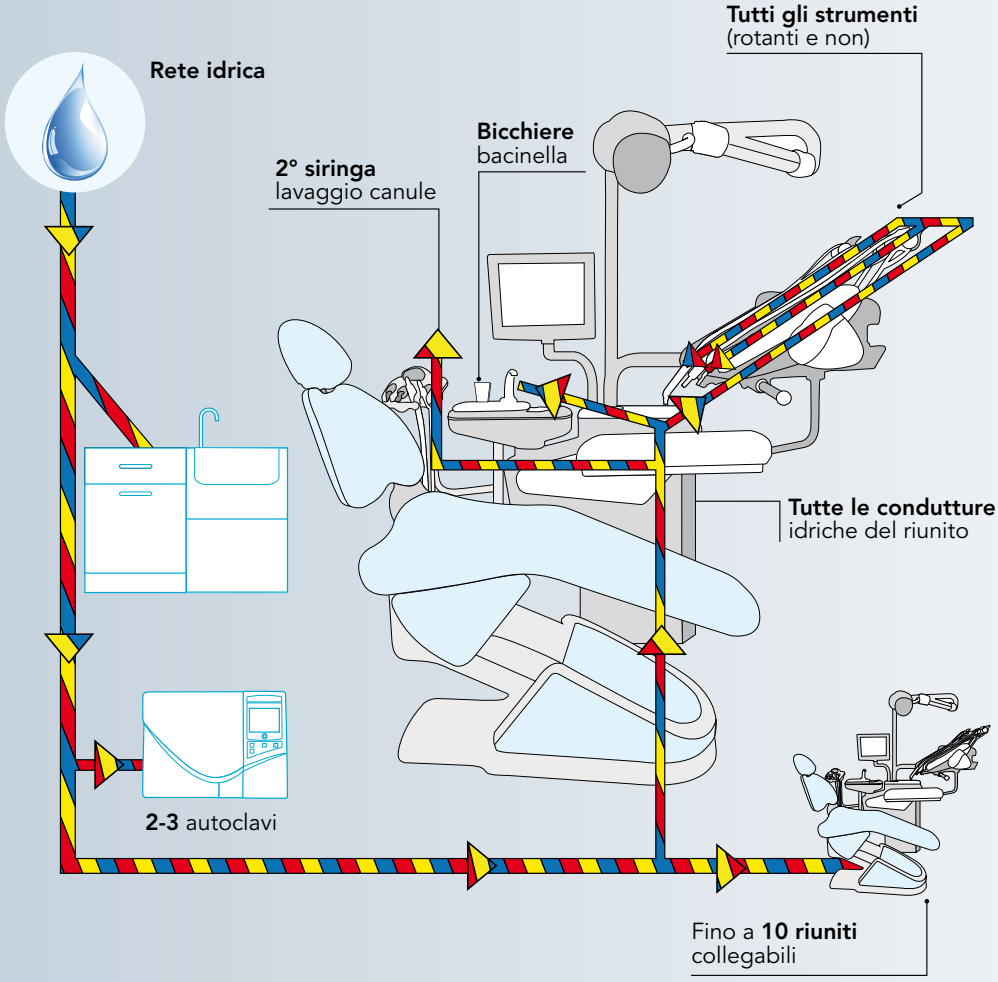
Come abbiamo detto, nell'acqua sono presenti e disciolti, in varie quantità, ioni di calcio e di magnesio, quando l' acqua viene riscaldata o vi è una perdita di pressione, questi sali duri precipitano sotto forma di cristalli e si legano assieme formando così il calcare che, deposita e si attacca alle tubazioni e ai dispositivi (manipoli, turbine, impianto del riunito ecc)… provocando danni ed inconvenienti, molto onerosi. Questa situazione è una costante certa in tutti i circuiti sprovvisti di sistema di trattamento delle acque e tutti i tipi di tubi in rame, ferro, plastica ecc. vengono aggrediti e con il tempo inizia la calcificazione, che gradualmente si estende in modo inesorabile. Ovviamente se le superfici sono molto lisce, questo fenomeno si innesca in un lasso di tempo più lungo.

I PROBLEMI PROVOCATI DAL CALCARE

- Incrostazioni delle tubature con riduzione del passaggio e conseguente aumento della pressione, con danni agli impianti.
- Incrostazioni su dispositivi di utilizzo quotidiano come manipoli, turbine, impianto, idrico del riunito, elettrovalvole ecc… Queste incrostazioni trattengono le componenti organiche presenti nell'acqua della rete idrica come i detriti cellulari e sali inorganici che alimentano l'espansione microbica, fungendo da nutrienti e da substrato di crescita.
- Incrostazioni e ossidazioni sugli strumenti preparati per la sterilizzazione.

Il tutto con la generazione di importanti costi di manutenzione e ripristino.

Il problema
Contaminazione da rete idrica



LEGENDA

H_2O - Rete idrica studio

Componenti inorganici

Componenti organici

Il sistema idrico del riunito. **Revisione della letteratura**

Esistono numerose evidenze scientifiche che l'acqua impiegata per il raffreddamento e l'irrigazione durante le procedure odontoiatriche possa essere pesantemente contaminata da microrganismi.

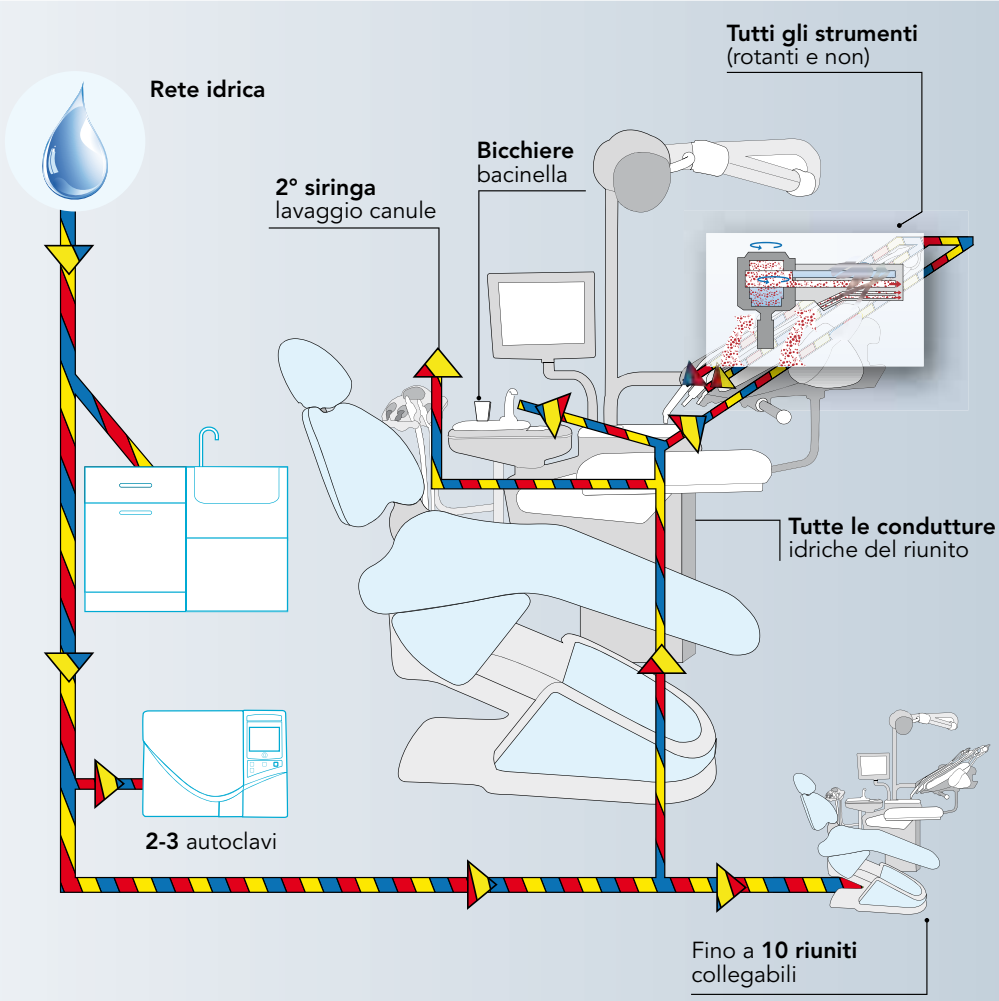
Questi si depositano sulle pareti interne delle condotte formando delle vere e proprie comunità che prendono il nome di biofilms. Durante il passaggio dell'acqua all'interno delle tubature, questi microrganismi possono staccarsi dal biofilm e contaminare l'acqua di raffreddamento. **In assenza di misure preventive, l'acqua che fuoriesce dai nostri riuniti ha caratteristiche microbiologiche molto peggiori rispetto per esempio ai requisiti richiesti per le acque potabili.** Si stima infatti che il numero medio di microrganismi nelle acque del riunito sia spesso superiore a 104-105 CFU/ml contro il valore soglia di 500 CFU/ml richiesto per le acque potabili. Al di là dell'elevato numero, **il fatto più preoccupante è che spesso nelle acque dei sistemi di raffreddamento dei riuniti odontoiatrici sono stati isolati importanti patogeni come la Legionella** pneumophila, l'agente eziologico della malattia del legionario, lo Pseudomonas aeruginosa e numerosi microbatteri non tubercolari. Preoccupante è inoltre l'elevata concentrazione di amebe come la Naegleria, Hartmannella e l'Acanthamoeba.Il numero di amebe isolate dalle acque dei sistemi idrici dei riunti eccede di oltre 300 volte quello che normalmente si osserva nell'acqua del rubinetto. Al di là del fatto che alcune specie di ameba sono potenzialmente patogene per l'uomo, **è interessante notare come spesso le amebe contraggono un rapporto di endosimbiosi con la Legionella o con alcune specie microbatteriche.**

CONTAMINAZIONE DA BIOFILM

Il problema della contaminazione da biofilm prescinde ovviamente l'odontoiatria, essendo comune a tutte le altre specialità mediche. Per esempio biofilms di varia natura si formano rapidamente all'interno dei tubi endotracheali o nei cateteri venosi, rappresentando delle importanti fonti potenziali di contaminazione per il paziente. Un altro problema di non poco conto è che **l'organizzazione del biofilm assicura una notevole protezione dei batteri nei riguardi dei disinfettanti e degli antibiotici.** Tanto per fare un esempio, si calcola che la concentrazione di antibiotico necessario per uccidere un microrganismo all'interno del biofilm sia circa 1000 volte superiore rispetto a quella necessaria per lo stesso microrganismo in forma libera, non organizzata. **Esiste la possibilità che frammenti organizzati di biofilm si distacchino dalle pareti delle tubazioni e vengano aspirati dagli operatori odontoiatrici.** L'inalazione di frammenti di biofilm è un evento particolarmente pericoloso, poiché questi aggregati batterici una volta raggiunti i polmoni si insediano nel contesto dei tessuti, resistendo efficacemente ai tentativi di fagocitosi messi in atto dal sistema immunitario dell'ospite.

Le turbine sono strumenti che hanno alte velocità di rotazione e nella fase di rallentamento, hanno un effetto centrifugo aspirante, che fa inglobare al loro interno materiale organico, presente sulla punta dello strumento. Per questo motivo gli strumenti rotanti sono muniti di apposite valvole, che hanno il compito di trattenere nel rotore il materiale aspirato, tale soluzione però non ha una tenuta assoluta e il trafilamento crea colonie di batteri all'interno del circuito del riunito, le quali si moltiplicano esponenzialmente, **creando una situazione di pericolo biologico, per questo motivo tutti i riuniti moderni hanno sistemi di disinfezione integrati.**

Contaminazione biologica: problemi reflusso da turbina



LEGENDA

H_2O - Rete idrica studio

Componenti inorganici

Componenti organici

La soluzione del Biossido di Cloro (ClO_2)

IL SISTEMA DI TRATTAMENTO BIOLOGICO PIÙ EVOLUTO

Il trattamento dell'acqua in ambito odontoiatrico e medico è una attività di importanza vitale, pertanto le soluzioni che si adottano devono essere efficienti, testate e scientificamente riconosciute. **Il sistema di trattamento biologico e batteriologico più evoluto e riconosciuto oggi esistente è senz'altro la immissione nell'acqua di biossido di cloro, in quantità controllate.** Esiste un ampia documentazione scientifica e tecnica su questa sostanza, che risulta essere la più efficacie, compatibile, ecologica. **Adottare sistemi di trattamento acque con dispositivi di dosaggio di biossido di cloro, vuol dire optare per la soluzione più sicura.**

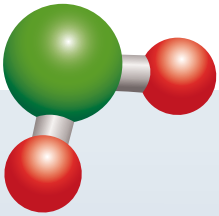
NEL MONDO

Negli Stati Uniti d'America, il biossido di cloro **è usato principalmente come disinfettante primario per le acque superficiali con problemi di odore e di sapore.** A concentrazioni inferiori a 0.01 ppm è un efficace biocida in una ampia gamma di pH. Il biossido di cloro penetra nella parete cellulare e reagisce con gli aminoacidi vitali all'interno del citoplasma della cellula per uccidere l'organismo.

PERCHÈ SI DOVREBBE UTILIZZARE IL BIOSSIDO DI CLORO (CLO2)?

Il biossido di cloro è un agente disinfettante potente ed efficace. Il cloro è stato e continua ad essere un disinfettante molto efficace capace di rendere e mantenere l'acqua potabile sicura per le popolazioni di tutto il mondo. Il biossido di cloro funziona attraverso una reazione ossidativa piuttosto che clorurativa. **Ciò virtualmente elimina la formazione di composti organici clorurati che sono sospettati aumentare il rischio di cancro.**

1. **L'efficienza battericida** è relativamente invariata a valori di pH tra 4 e 10;
2. **Il biossido di cloro è efficace nella distruzione** di spore, batteri, virus e altri organismi patogeni su uguali basi residuali;
3. **Il biossido di cloro** ha alta solubilità;
4. Nessuna corrosione è associata ai dosaggi di utilizzo;
5. I **costi** di mantenimento sono **ridotti**;
6. Il **ClO2 distrugge i fenoli** e non ha odore distintivo;
7. **Rimuove meglio composti** di ferro e magnesio rispetto al cloro, specialmente se sono dotati di legami complessi.



Il biossido di cloro elimina anche le legionelle e il film biologico dei batteri.
Il biossido di cloro non ha l'odore tipico del cloro, anzi ne elimina l'odore.
Il biossido di cloro ha un effetto di ossidazione molto superiore al cloro e agisce efficacemente contro batteri, virus e spore che il cloro non riesce ad eliminare. **L'effetto sporicida e virulicida del biossido di cloro è molto elevato** rispetto ad una concentrazione uguale di cloro.
Il biossido di cloro non ha una reazione con l'ammonio (NH4+) o con suoi leganti, mentre il cloro reagisce con l'ammonio e crea ammidi di cloro che hanno un effetto negativo per la disinfezione dell'acqua potabile.
Con l'uso del biossido di cloro si evita la formazione di sostanze indesiderate e dannose come gli idrocarburi alogeni (Trihalogenmethane, AOX).
Al contrario del cloro, **la velocità di eliminazione dei germi con il biossido di cloro aumenta con l'innalzamento del valore pH.**

La soluzione dell'acqua con sistema ad **osmosi inversa**

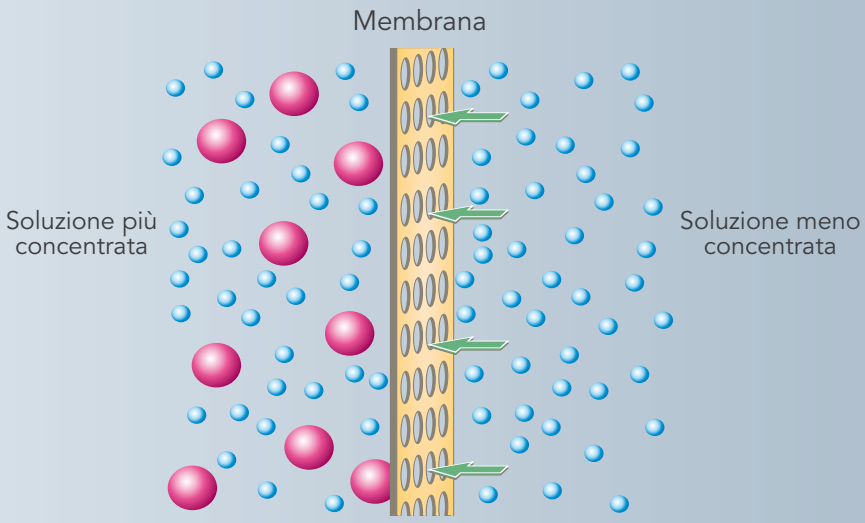
L'OSMOSI INVERSA

È il sistema di trattamento dell'acqua più sicuro e più diffuso al mondo: questo procedimento permette infatti l'eliminazione di particelle inquinanti di dimensioni anche infinitesimali (fino ad un decimillesimo di micron, compresi dunque virus, batteri ed impurità in genere) garantendo così l'assoluta purezza della stessa.

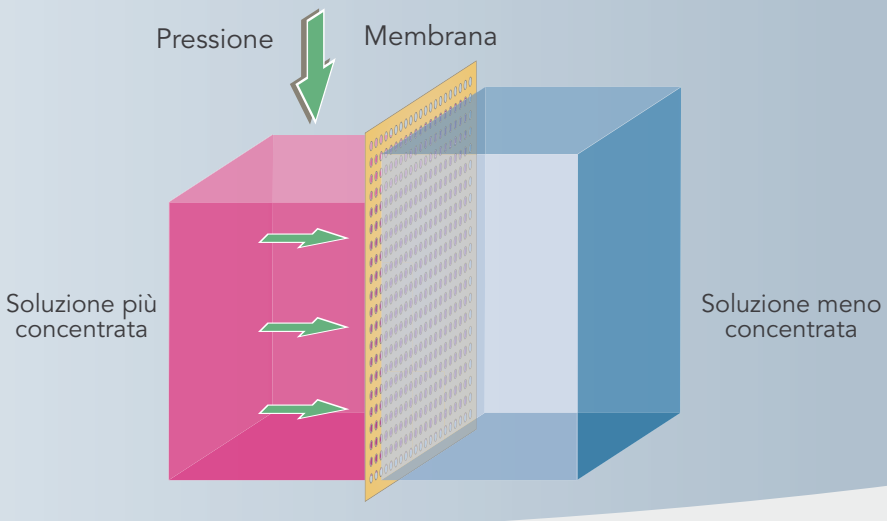
Questo avviene grazie alla **MEMBRANA OSMOTICA, vero fulcro del sistema,** la quale è in grado di trattare l'acqua fino a grandezze molecolari, rendendola con caratteristiche ottimali in merito a colore, odore e purezza organolettica. **L'OSMOSI è un processo naturale che regola lo scambio dei liquidi.** Quando due soluzioni a differente concentrazione salina sono separate tra loro da una membrana semipermeabile, che permette solo il passaggio del solvente e non dei soluti, il solvente della soluzione più diluita attraverserà la membrana per andare a diluire quella più concentrata.
La soluzione a più alta concentrazione di soluti (liquido rosso) verrà diluita dal passaggio attraverso la membrana semipermeabile dal solvente proveniente da quella più diluita (liquido azzurro). Applicando una pressione sulla superficie di una soluzione concentrata si inverte il flusso naturale del liquido, ottenendo così una soluzione molto povera di soluti da un liquido di partenza molto concentrato.

Questo procedimento viene comunemente definito: OSMOSI INVERSA.

Il principio dell'osmosi

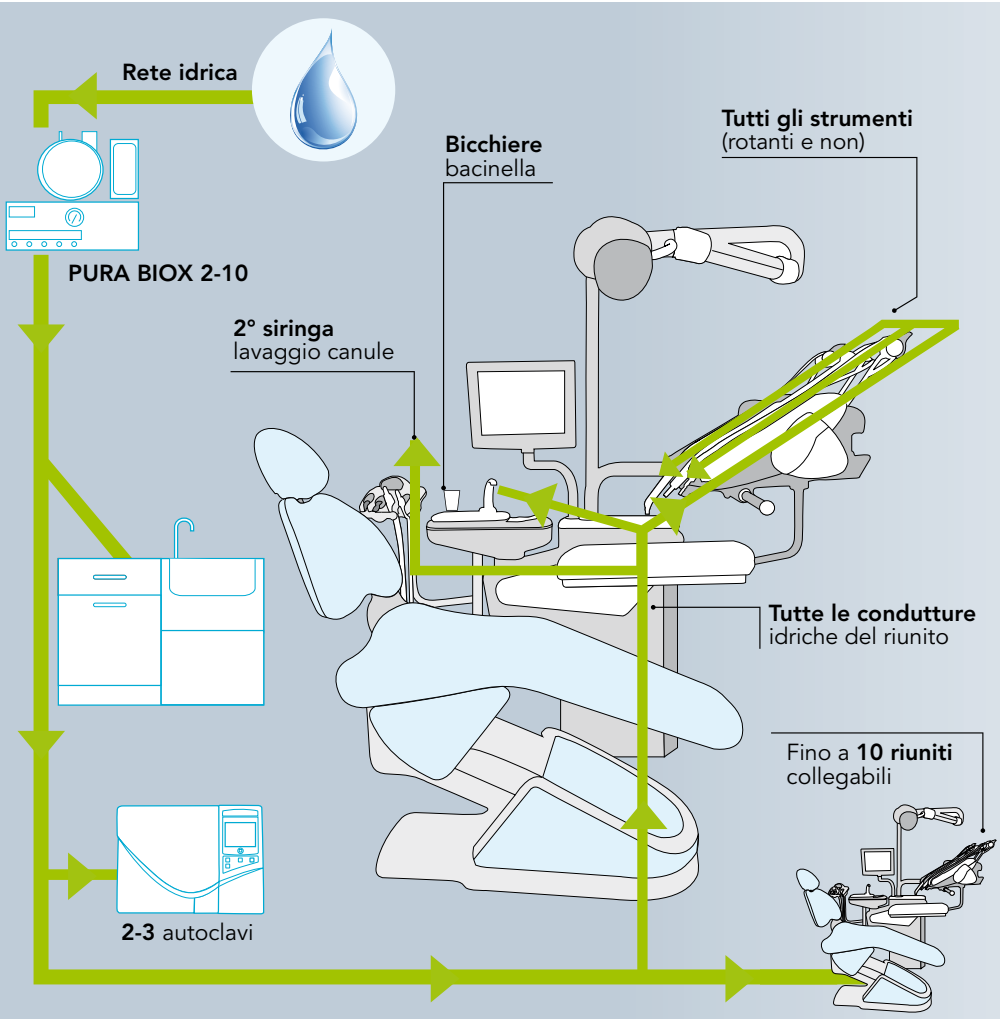


Osmosi inversa



Nuovi sistemi: PURA 2-PURA 10

Disinfezione sistema idrico dello studio e del riunito



LEGENDA

H_2O osmotizzata con sanificantead alto spettro d'azione ClO_2

PURA 2 – PURA 10 sono sistemi che producono acqua osmotica e utilizzano biossido di cloro nebulizzato, questo binomio è la perfetta soluzione per togliere tutte le parti dure dell'acqua tutelando così gli strumenti dal calcare ed evitando la formazione del biofilm, il tutto sempre automaticamente, senza azioni manuali.

Pura 2 - 10 Biox

Dispositivi per il trattamento dell'acqua ad osmosi inversa, completo di sistema per il trattamento biologico con il Biossido di Cloro modello BIOX. Questi dispositivi, grazie alle membrane osmotiche sono in grado di togliere tutte le parti organiche ed inorganiche sull'acqua in ingresso, eliminando il calcare. Grazie al biossido di cloro, provvedono automaticamente e senza nessun fermo macchina, alla disinfezione di tutti i circuiti idrici del riunito, eliminando anche la possibilità di formazione del biofilm.

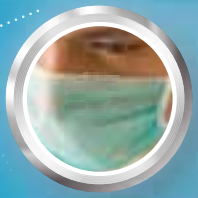
Pura 2: Per alimentare fino a due riuniti, un'autoclave ed un rubinetto supplementare sul lavello di sterilizzazione.

Pura 10: Per alimentare fino a dieci riuniti, due autoclavi ed un rubinetto supplementare sul lavello di sterilizzazione.

- Art. 246S2
  Pura 2 Biox
- Art. 246S10
  Pura 10 Biox

Trattamento aria

Contaminazioni aerogene



Prodotti per il tarttamento aria

Le contaminazioni aerogene

Le contaminazioni aerogene sono da sempre un grave problema della nostra società, infatti vi sono molte malattie trasmesse per via aerea. Meningite, difterite,tubercolosi, morbillo, rosolia, parotite, per arrivare alle semplici influenze, raffreddori e alle nuove forme influenzali che si sono presentate negli ultimi anni, come l'aviaria e la suina. In alcuni ambienti il problema della diffusione aerogena è particolarmente critica, normalmente possiamo considerare tutti quegli ambienti dove vi è **forte addensamento o ricambio di persone** (locali pubblici, posti di ritrovo, scuole, asili etc.), **oppure ambienti sanitari o chirurgici.** Alcuni ambienti sanitari assumono poi maggiori criticità, ad esempio quelli odontoiatrici, dove **gli spray e gli ultrasuoni utilizzati creano una maggiore diffusione** di micro particelle che poi vengono trasportate nell'ambiente. Tutte queste infezioni sono sempre più diffuse, tanto che in alcuni casi sono definite addirittura pandemia e questo genera forti costi e grandi problematiche sociali. **L'utilizzo di sterilizzatori ambientali trovano un'applicazione immediata nelle sanitarie per ridurre il rischio di trasmissione di virus trasmessi per via aerea**, sulla base delle raccomandazioni delineate dal CDC (Centers of Disease Control and Prevention), **tali dispositivi possono essere utilizzati in tutti gli ambienti.**

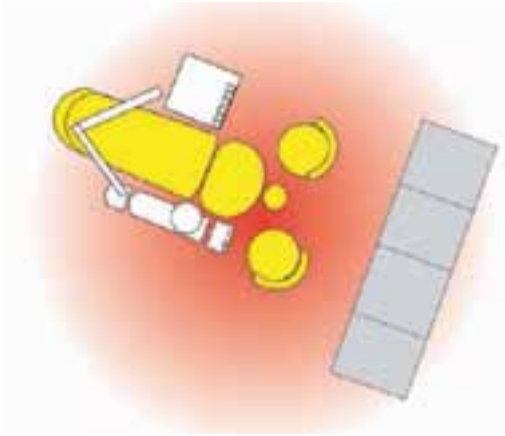
Tecno-Gaz è l'unica azienda in grado di proporVi un progetto completo in grado di gestire ogni aspetto legato alla prevenzione all'interno della vostra struttura.

Contaminazioni aerogene

Le contaminazioni Aerogene (H1N1, meningite, difterite, tubercolosi, morbillo, rosolia, parotite, influenze, raffreddori, aviaria, suina,….) sono da sempre un grande problema per la comunità.
In alcuni ambienti (in particolare quelli in cui vi è un grande addensamento di persone) il problema di tali infezioni è critico. Si vengono a creare forti disagi sociali ed alti costi per le comunità.

IL PROBLEMA IN ODONTOIATRIA: LA NEBULIZZAZIONE SPRAY

È stato sperimentalmente provato che la nebulizzazione provocata da una turbina è di circa 400.000 particelle al minuto e che si distribuisce concentrandosi soprattutto in una specie di sfera ideale di 3 metri di diametro dalla sorgente. Questa colpisce per il 70% circa gli operatori in una zona che va dalla testa al tronco e per il restante 30% va ad incrementare la distribuzione anzi detta.



Sterilair Pro

1. Aumento delle infezioni aerogene in ospedali, sale chirurgiche e ambulatori
2. In tutti gli ambulatori dove vengono utilizzati spray, aria compressa e ultrasuoni
3. Il 60% delle microparticelle nebulizzate risultano infette
4. Il 70% delle microparticelle infette sono inferiori a 0,3 micron e quindi vengono assimilate dall'organismo umano
5. L'essere umano in 8 ore nell'ambiente di lavoro respira 10.000 litri di aria
6. Una alta percentuale di pazienti ospedalizzati contrae malattie virali per via aerogena

Art. SA002ZSA
Sterilair Pro

Sterilair Pro: La soluzione

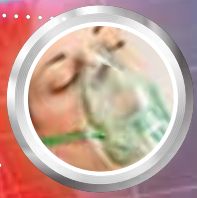
1. Sterilair Pro non depura l'aria ma la sterilizza
2. Certificato sulla efficacia della eliminazione delle spore
3. Sistema ad irradiazione con lampade UVC ad alta frequenza
4. Non ha filtri da sostituire
5. Sistema di segnalazione malfunzionamenti
6. Molto silenzioso
7. Dimensione ridotte
8. Facile installazione plug and play
9. Copertura sino a 100 m3

PrimoSoccorso

in ambito odontoiatrico e medicale

Emergenze
in odontoiatria

Aspetti
Medico-Legali



Prodotti per
Primo Soccorso

Il maggior pericolo nelle emergenze odontoiatriche è quello di non essere attrezzati

Il progetto primo soccorso

Tecno-Gaz S.p.A. ha strutturato il progetto primo soccorso. Un programma completo che vi aiuta ad organizzare la vostra struttura rendendola efficiente, conforme e pronta ad affrontare ogni emergenza. Nelle strutture mediche ambulatoriali è un dovere e un obbligo organizzare piani di prima emergenza con strumenti e dispositivi idonei per poter assicurare un primo soccorso adeguato.
La dotazione professionale di base dovrebbe essere composta da:

- Defibrillatore semiautomatico DAE
- Monitor multiparametro o saturimetro
- Set per rianimazione
- Farmaci

Proteggete la vostra attività

I prodotti di primo soccorso sono dispositivi salvavita, pertanto dotarsi di questi articoli è un dovere giuridico, etico e professionale. Avere conoscenze, farmaci e dispositivi di emergenza, vuol dire anche **tutelare se stessi,** il proprio prestigio e la propria professione, oltre a **essere pronti ed idonei** a salvare la vita di una persona.

Tecno-Gaz è l'unica azienda in grado di proporVi un progetto completo in grado di gestire ogni aspetto legato alla prevenzione all'interno della vostra struttura.

L'arresto cardiaco

ARRESTO CARDIACO

Per Arresto Cardiaco si intende un'improvvisa cessazione delle funzioni di pompa del cuore che porta alla morte se non adeguatamente e tempestivamente trattata.
L' Arresto Cardiaco può essere riconducibile a varie cause ma nella maggior parte dei casi è da imputare alla cardiopatia ischemica.
Un persona è vittima di un arresto cardio-respiratorio quando:

1) è priva di coscienza;
2) non respira spontaneamente (o ha un respiro boccheggiante - gasping);
3) non è possibile rilevare il polso all'arteria carotide.

I punti 2 e 3 non devono necessariamente essere presenti nello stesso momento, ma basta la presenza di uno dei due a fare iniziare la sequenza del BLS (Basic Life Support).
Anche se il termine Arresto Cardiaco viene spesso utilizzato come sinonimo di morte improvvisa, è meglio utilizzare il termine di Arresto Cardiaco per indicare l'improvvisa perdita di funzione del cuore. Infatti le manovre di Rianimazione cardio-polmonare (RCP), quando tempestivamente e correttamente attuate, possono far regredire l'Arresto Cardiaco e quindi restituire la vita al paziente. Comunemente si parla di arresto cardiaco ma sarebbe più corretto parlare di Arresto-Cardio-Respiratorio (ACR) in quanto la funzione respiratoria e cardio-circolatoria sono strettamente interconnesse fra di loro e alla cessazione di una qualunque delle due fa rapidamente seguito l'arresto dell'altra. Infatti ad un arresto primitivamente circolatorio fa rapidamente seguito un arresto respiratorio; viceversa ad una cessazione dell'attività respiratoria segue invariabilmente il rapido deterioramento dell'attività cardiaca con conseguente arresto. L'arresto improvviso della circolazione è seguito entro 30-45 secondi da gasping respiratorio, apnea e dall'inizio della dilatazione delle pupille; entro altri 45 secondi le pupille si dilatano completamente. Quando l'evento primario è l'arresto respiratorio, il sangue diviene progressivamente più povero di ossigeno e nel giro di alcuni minuti si arriva all'asistolia o alla fibrillazione ventricolare con conseguente cessazione dell'attività di pompa del cuore.
Si comprende quindi come le misure rianimatorie per ognuna di queste due emergenze debbano comprendere sia la ventilazione che la circolazione.

Emergenze e loro trattamento nello studio odontoiatrico

Raccomandazioni per la condotta clinica e per l'aggiornamento del personale sanitario odontoiatrico secondo normativa europea - Coordinamento dei Docenti di Anestesia in Odontostomatologia (CDAO)

La prima responsabilità del dentista consiste nel garantire l'interesse e la salute del paziente, agendo sempre a tal fine: "primum non nocere". Fondamentale allo scopo è che il dentista sia in grado di prevenire, diagnosticare e trattare eventuali urgenze ed Emergenze Mediche (EM) che si possono presentare nella pratica odontoiatrica. Per chiarezza ricordiamo che si definisce "urgenza" una condizione patologica che richiede un trattamento entro 24 ore e che per "emergenza" si intende una condizione patologica che richiede un trattamento entro 1 ora. Fortunatamente le EM nell'area odontoiatrica sono di raro riscontro; ciò nonostante è necessario che l'odontoiatra ed i suoi collaboratori (igienista dentale, assistente alla poltrona, segretaria, etc.) siano in grado di riconoscere e trattare, entro i limiti loro riconoscibili, le EM, in considerazione del fatto che l'odontoiatria moderna ha non solo incrementato numericamente ma ha reso più aggressivi e di lunga durata gli interventi, molto spesso su pazienti anziani o fisicamente compromessi e su pazienti pediatrici. L'incidenza delle EM è riportata in modo diverso a seconda degli autori; es.: una EM ogni 3-4 anni di attività odontoiatrica; 0.7 EM per dentista per anno lavorativo; 4.2 EM per anno lavorativo; 10 EM per carriera lavorativa (40 anni circa). Le opinioni in letteratura e nelle linee guida internazionali sull'argomento ribadiscono che, nonostante la rarità delle EM in odontoiatria, in particolare per alcune di esse, il personale dell'area odontoiatrica deve comunque
essere competente ("be competent" degli autori anglosassoni) nelle pratiche del BLS-D, avere le conoscenze teorico-pratiche ("have knowledge" degli autori anglosassoni) necessarie al riconoscimento di una situazione di emergenza, essere abituato ("be confident" degli autori anglosassoni) a trattare adeguatamente l'EM nei limiti riconosciuti all'odontoiatra. Attualmente questi standards richiesti non sono osservati né soddisfatti dall'odontoiatra italiano, non essendo stato adeguatamente preparato per affrontare e risolvere ogni EM. Dobbiamo anche sottolineare che questa impreparazione professionale è favorita dalla mancanza di linee guida riguardanti l'educazione e la formazione professionale dell'odontoiatra nel campo specifico delle emergenze.
È noto, ad esempio, che in molti studi odontoiatrici italiani manca una fonte di ossigeno e molti altri presidi sia strumentali che farmacologici utilizzabili nelle EM.

VALUTAZIONE DEL RISCHIO MEDICO

A. Il paziente odontoiatrico può incorrere in qualsiasi momento in una EM. Per tale motivo dovranno essere identificati i pazienti "a rischio". Questi pazienti devono essere sottoposti a misure cautelative che possano modificare l'esito della procedura odontoiatrica.

B. Tutti i pazienti devono essere valutati clinicamente, mediante il questionario ed il dialogo, da parte dello stesso odontoiatra che eseguirà l'intervento.

C. La valutazione del rischio deve essere effettuato ricorrendo alla classificazione ASA. Può rappresentare un ausilio la classificazione ASA adattata al paziente odontoiatrico. Tale metodo di valutazione contribuisce esclusivamente a determinare le condizioni fisiche del paziente e ad indicare il corrispondente rischio generico. La valutazione fisica deve essere integrata dalla valutazione dell'ansia mediante specifici tests qualitativi e quantitativi.

D. Qualora le condizioni del paziente siano tali da prevedere una incidenza di rischio elevato in relazione all'aggressività dell'intervento, diviene opportuno trasferire il paziente alle competenze di un Istituto Universitario odontoiatrico o di una Divisione Odontoiatrica ospedaliera.

E. Le patologie di cui il paziente è affetto possono richiedere modifiche di trattamento farmacologico ed esami additivi. L'odontoiatra deve disporre degli aggiornamenti previsti dalle Guide all'uso dei farmaci e riconoscerne gli effetti farmacologici, farmacocinetici e farmacodinamici. Per tale ragione, la rivalutazione dei pazienti a rischio, sottoposti a cure odontoiatriche, deve essere aggiornata annualmente.

F. Di ogni paziente sottoposto a cure odontoiatriche che incorra in una EM devono essere noti i provvedimenti presi nel corso dell'evento avverso. Tali provvedimenti dovranno essere trascritti su di una apposita cartella adattata alla registrazione dei dati. Questa procedura permette di incorporare il paziente in una specifica storia clinica e di ricorrere alle necessarie attenzioni e cautele in occasione di cure odontoiatriche successive.

G. L'incidenza delle EM è desunta da diverse ricerche. L'odontoiatra deve aggiornarsi sulla incidenza e sulla qualità delle EM che si verificano nell'area odontoiatrica e sulle modifiche del trattamento.

H. Le emergenze mediche più frequenti sono *la sincope, l'ipotensione ortostatica, gli eventi asmatici, gli eventi diabetici, l'attacco anginoso, l'attacco epilettico, l'attacco convulsivo, le reazioni da farmaci, l'ingestione di corpi estranei, le reazioni anafilattiche, l'infarto miocardico, l'incidente cerebrovascolare, l'insufficienza surrenalica, l'arresto cardiorespiratorio.*

I FARMACI NELLE EMERGENZE MEDICHE

- Ossigeno in quantità sufficiente ad erogare almeno 10 lt/min per 30 minuti (300 lt in totale). L'ossigeno può essere reso disponibile anche dall'unità di somministrazione del protossido d'azoto.
- Nitroglicerina 1 compressa (Trinitrina) o uno spray (Natispray) da 0,3 mg sublinguale.
- Salbutamolo, somministrato con inalatore pressurizzato e pre-dosato a 100 mcg/dose. È consigliato l'uso dei cosiddetti "distanziatori" che permettono un più efficace assorbimento del farmaco anche in bambini, anziani e pazienti meno collaboranti.
- Epinefrina, fiale da 1mg/ml (1:1000), conservate in frigorifero. Esistono anche siringhe preriempite pronte all'uso (Fastjekt).
- Aspirina, compresse da 300 mg.
- Glucagone, fiale da 1 mg.
- Soluzioni di glucosio per via orale.
- Soluzioni di glucosio al 33% da 10 ml per via e.v.
- Diazepam, fiale da 10 mg/2ml.

- Clorfenamina fiale da 10 mg/ml.
- Nifedipina capsule da 10 mg, per via sublinguale, cui deve seguire l'ingestione del farmaco.

L'uso endovenoso dei farmaci, in corso di EM nell'area odontoiatrica, è sconsigliato, a meno che il soccorritore non abbia provata esperienza nella gestione della via venosa. Si incoraggia invece l'uso delle vie intramuscolare, inalatoria, nasale, sublinguale, che risultano vie più facili e rapide da utilizzare nell'area odontoiatrica.

L'ARMAMENTARIO NELLE EMERGENZE MEDICHE

L'equipaggiamento usato nelle EM e nell'arresto cardiorespiratorio (ACR) deve essere uniformato su tutto il territorio nazionale.

A. L'area odontoiatrica deve essere disposta in modo che il personale possa raggiungere con rapidità i farmaci e l'armamentario. Il personale deve essere educato a saper riconoscere il luogo, all'interno dell'area, in cui sono stati disposti, secondo criteri definitivi, tutti gli strumenti della resuscitazione. Gli strumenti della resuscitazione attualmente raccomandabili sono i seguenti:

1. bombola di ossigeno portatile fissata su carrello con valvola riduttrice di pressione provvista di una via per l'erogazione di ossigeno mediante flussometro e di una via per l'erogazione di ossigeno verso un pallone autoespansibile o maschera;
2. (maschera facciale per erogare ossigeno e relative tubature;)
3. cannule orofaringee di tutte le dimensioni;
4. pocket mask con porta per l'ossigeno;
5. palloni autoespansibili provvisti di pallone di riserva per l'ossigeno, di tubi per il raccordo con la sorgente dell'ossigeno (bombola). Questo equipaggiamento deve essere usato da persone particolarmente educate ed esperte;

6. maschere facciali per erogare ossigeno e relative tubature di dimensioni variabili, da quelle utilizzabili nel bambino a quelle utilizzabili nell'adulto;
7. sistemi di aspirazione (portatili) con tubi di collegamento;
8. siringhe sterili non riutilizzabili, di dimensioni e capacità diverse ed aghi;
9. sistemi per la raccolta delle sostanze broncodilatatrici;
10. misuratori automatici del glucosio ematico;
11. misuratori automatici per la determinazione dell'INR in pazienti in Trattamento Anticoagulante Orale (TAO) o dopo sospensione di TAO;
12. defibrillatore esterno automatico (DAE).

B. I DAE devono essere impiegati nel corso di un arresto cardiorespiratorio nel momento in cui il paziente incorre in fibrillazione ventricolare/tachicardia ventricolare o in caso di tachicardia ventricolare senza polso.

C. L'impiego del DAE, essendo relativamente semplice, può essere utilizzato da parte di tutto il personale di un'area clinica odontoiatrica ed è pertanto altamente raccomandabile. I DAE consistono in fili di collegamento, elettrodi a forma di piastre adesive. Possono essere usati dall'età di 8 anni ed oltre. Esistono in commercio DAE per pazienti di età compresa fra 1 ed 8 anni provvisti di piastre pediatriche che devono essere disponibili in tutte le aree cliniche ove si trattano pazienti di età pediatrica. Il personale di queste aree cliniche deve essere educato ad utilizzare questi strumenti in relazione alle indicazioni ed alle modalità di impiego. Poiché il DAE è divenuto uno strumento utilizzabile in qualsiasi area medica, a maggior ragione deve essere integrato fra gli strumenti dell'emergenza medica e della resuscitazione nell'area clinica odontoiatrica.

D. Gli strumenti dell'emergenza medica dovrebbero essere "latex free" e "monouso".

E. Nelle aree cliniche odontoiatriche ove viene curato l'approvvigionamento di ogni equipaggiamento utilizzabile nella resuscitazione cardiopolmonare, la responsabilità dei controlli deve essere attribuita ad un singolo individuo. A tale scopo dovrà essere scelto il nominativo di una persona. Tale persona dovrà periodicamente verificare tutta la strumentazione in relazione alle disposizioni date nella struttura. I ritmi raccomandabili di tali verifiche dovrebbero corrispondere ad un controllo la settimana.

F. I controlli avranno come altra finalità quella di stabilire l'attuale funzionamento delle apparecchiature e, in caso di necessità, di sostituirle con nuove strumentazioni.

I LOCALI NELLE EMERGENZE MEDICHE

L'area odontoiatrica, relativamente alle prestazioni di anestesia odontostomatologica effettuate in ansiolisi, deve essere costituita dai seguenti locali:

1. **Sala per visita preoperatoria e valutazione clinica del paziente.** Questa sala deve disporre di una entrata non comunicante con l'area chirurgica o gruppo operatorio. Deve essere luminosa, accogliente, fornita di tavolo da studio e da comode poltrone tali da permettere che il colloquio del paziente con l'odontoiatra sia quanto più rilassante possibile.
2. **Sala d'attesa.** Deve essere egualmente accogliente e deve comunicare con il gruppo operatorio e con la sala di risveglio.
3. **Sala chirurgica.** Deve assicurare tutte le possibili comodità e libertà di movimento all'odontoiatra ed al sedazionista e la possibilità di dislocare sia il carrello anestesiologico in qualsiasi punto intorno al riunito, sia l'apparecchio per l'erogazione del N_2O, sia il carrello dei farmaci e dell'armamentario della EM. La sala chirurgica deve disporre di: **a)** reggibraccio ed asta per fleboclisi, per facilitare il posizionamento di un catetere venoso; **b)** prese di ossigeno a muro e bombole di ossigeno con riduttore di pressione e possibilità di erogare ossigeno al paziente in aria arricchita mediante flussometro o a pressione con

maschera e pallone autoespansibile; **c)** prese a muro per il N_2O (o bombole di N_2O con riduttore di pressione), quando l'odontoiatra utilizzi tale tecnica di sedazione inalatoria; **d)** prese elettriche per l'apparecchio del monitoraggio; e) prese per la linea a muro del vuoto; **f)** barella per il trasporto del malato all'interno dell'ambulatorio odontoiatrico; **g)** apparecchi misuratori di pressione arteriosa e fonendoscopio. In caso di erogazione di N_2O, deve essere prevista una adeguata ventilazione degli ambienti o l'applicazione di dispositivi di aspirazione sostitutivi disponibili in commercio e previsti dalle attuali normative, nonché dispositivi capaci di annullare ogni possibile forma di inquinamento ambientale.

4. **Sala operatoria.** La sala operatoria, quando presente, deve essere fornita di ogni strumentazione e requisito tecnico previsto per l'esecuzione di interventi in anestesia generale, effettuati esclusivamente da un medico specialista in Anestesia e Rianimazione esperto di problematiche odontoiatriche. La sala operatoria dovrebbe ospitare gli interventi chirurgici in anestesia generale concordati con l'odontoiatra quando non sia indicata l'applicazione di tecniche di ansiolisi (bambini e disabili).
5. **Sala di risveglio.** La sala di risveglio deve essere attigua alla sala chirurgica e alla sala operatoria e comunicare con le stesse attraverso porte molto ampie, tali da permettere il passaggio di una barella e di una seconda porta che permetta il trasferimento nella sede appropriata del paziente barellato. La sala di risveglio odontoiatrica deve possedere le seguenti facilitazioni: **a)** presa di ossigeno a muro o da bombole di ossigeno provviste di riduttore di pressione; **b)** prese di corrente per eseguire il monitoraggio strumentale; **c)** lettino per una sosta "breve" del paziente quando sia richiesto un recupero dopo una EM o una ansiolisi; **d)** armadio per il deposito degli indumenti del paziente; e) tavolino con poltroncine per l'odontoiatra operatore o sedazionista e per il paziente, da utilizzare durante l'esecuzione delle pratiche della dimissione.

Sono escluse da questo elenco le altre sale per personale ausiliario, deposito medicinali, etc. Il complesso operatorio dovrebbe essere localizzato al pian terreno. Qualora fosse dislocato ai piani superiori deve essere provvisto di ascensori per il movimento di pazienti barellati.

EMERGENZE MEDICHE, EDUCAZIONE E FORMAZIONE CONTINUA

In questa attuale situazione dell'Odontoiatria Italiana è necessario ribadire che una "buona pratica clinica odontoiatrica", al fine di assicurare l'interesse del paziente, deriva dall'impegno delle società scientifiche odontoiatriche nell'erogare crediti formativi sulle seguenti problematiche:

a) Valutazione clinica e del rischio perioperatorio. Questa condotta clinica permette di prevenire il 90% delle EM osservabili nell'area odontoiatrica.

b) Trattamento delle EM, entro i limiti ragionevoli di competenza, riconoscibili nell'ambito del Basic Life Support and Defibrillation (BLS-D).

c) Informazioni sui farmaci e sull'armamentario dell'EM. La dotazione dovrebbe essere standardizzata in tutta Italia e comprendere un Defibrillatore Automatico Esterno (DAE).

d) Il personale dell'area odontoiatrica dovrebbe seguire annualmente un corso teorico- pratico sulle emergenze; in tale corso deve essere prevista anche l'esecuzione pratica del BLS-D comprensiva della simulazione di EM.

e) Il personale dell'area odontoiatrica dovrebbe essere istruito sul ruolo che ciascun componente assume in caso di EM; la simulazione di un EM dovrebbe essere eseguita annualmente, allo scopo di abituare ogni componente a svolgere il suo ruolo secondo protocolli stabiliti, comprendenti anche l'attivazione del Sistema di Urgenza ed Emergenza Medica (SUEM) tramite il numero telefonico 118.

f) Nello studio devono essere presenti almeno due persone adeguatamente istruite nel trattamento delle EM.

g) Poiché è universalmente riconosciuto che l'esperienza e la capacità di trattare le EM si deteriorano con il trascorrere del tempo, specialmente se l'EM è di rara osservazione, l'educazione continua in odontoiatria dovrà ribadire l'importanza dell'aggiornamento continuo certificato.

h) Sono auspicabili studi di settore sulle caratteristiche delle EM nell'area odontoiatrica; tali studi dovrebbero essere promossi dalle società scientifiche odontoiatriche in cooperazione con le Autorità Sanitarie e gli ordini professionali coinvolti.

i) L'educazione continua e la formazione nel campo delle EM odontoiatriche dovrebbe essere attribuita a specialisti che esercitano attività didattica ed assistenziale nell'area odontoiatrica.

Sono necessarie linee guida nazionali che stabiliscano in modo chiaro le modalità di formazione e di educazione continua che l'odontoiatra ed i suoi collaboratori devono seguire al fine di "essere competenti" nella prevenzione, diagnosi e trattamento delle EM.

IL PERSONALE ODONTOIATRICO NELLE EMERGENZE MEDICHE

Dovrà essere incoraggiata l'identificazione quanto più precocemente possibile di uno stato di "malessere" e la prevenzione di EM attraverso il riconoscimento di una respirazione anormale, di una colorazione anormale della cute e di una anomalia del polso periferico e, infine, dovrà essere avviata sempre la richiesta di aiuto da parte del SUEM. Tali comportamenti e provvedimenti devono essere effettuati prima che il paziente possa incorrere in arresto cardiorespiratorio. Di ogni paziente è necessario conoscere la storia medica ed identificare i soggetti potenzialmente esposti a "rischio" di specifiche emergenze unitamente a quelle generiche dipendenti dal trattamento odontoiatrico. A tale scopo:

A. il personale deve essere sottoposto periodicamente a corsi inerenti l'EM in odontostomatologia di livello proporzionale alle responsabilità assunte;

B. l'odontoiatra e l'igienista dentale devono essere esperti in resuscitazione cardiopolmonare (RCP). Essi dovranno essere in grado di: **1. riconoscere un arresto cardiocircolatorio; 2. chiedere aiuto al SUEM o a personale**

esperto quando l'evento sia intraospedaliero; 3. iniziare la RCP, ovvero iniziare una ventilazone ed un massaggio cardiaco eseguiti secondo le attuali norme internazionali; 4. somministrare ossigeno a flussi elevati e a concentrazioni elevate; 5. attivare il DAE quanto più rapidamente possibile e saper eseguire una defibrillazione; 6. iniziare ogni altro procedimento fra quelli compresi, quando l'odontoiatra sia sufficientemente esperto, negli algoritmi dell'ALS;

C. il personale che esegue interventi di pedodonzia deve saper compiere le specifiche procedure di PBLS-D ed acquisire la pratica attraverso l'impiego di manichini;

D. il personale dovrà verificare la propria abilità almeno una volta l'anno;

E. nelle sedi operative dovranno essere selezionati gli equipaggiamenti che richiedono uno specifico addestramento come il pallone Ambu, le maschere facciali, il DAE e gli equipaggiamenti utilizzabili nel BLS-D;

F. i direttori degli istituti universitari ed ospedalieri odontoiatrici devono mirare assicurare che tutto il personale odontoiatrico consegua corsi certificati di BLS-D e corsi a cascata sempre più complessi fino eventualmente all'ALS;

G. i direttori degli istituti universitari ed ospedalieri odontoiatrici devono garantire che tutto il personale disponga di una parte di tempo per addestrarsi nelle pratiche di resuscitazione;

H. i direttori degli istituti universitari ed ospedalieri odontoiatrici devono documentarsi sulla partecipazione ai corsi d'addestramento e di recupero di tutto il personale sulle tecniche di RCP.

IL TRASFERIMENTO DEL PAZIENTE ED IL PERIODO DI TERAPIA INTENSIVA

A. L'insorgenza di una EM deve comportare tutte le facilitazioni che permettono la chiamata di un'autoambulanza nel più breve tempo possibile. A questo proposito ogni studio ed ambulatorio deve disporre di uno specifico protocollo sulle modalità con cui chiedere l'intervento del SUEM. Il protocollo deve contenere chiare direttive sulle modalità di accesso allo studio e nel caso, eliminare ogni possibile difficoltà al fine di raggiungere senza intoppi e nel più breve tempo il luogo in cui si trova la vittima.

B. L'ambulanza del SUEM deve essere provvista di tutti gli armamentari e farmaci che siano di supplemento a quelli già presenti nello studio o ambulatorio odontoiatrico. Il personale del SUEM è dotato di capacità ed esperienza superiori a quelle dello studio odontoiatrico. Per altro verso, tutto il personale dello studio odontoiatrico deve aver acquisito capacità ed esperienze sempre maggiori allo scopo di assicurare maggiori possibilità di recupero alla vittima.

C. Il paziente che incorra in una EM è; in generale, instabile e può richiedere il ricovero in ospedale. Qualora l'odontoiatra riconosca i propri limiti nella valutazione della vittima e sulla necessità di prendere provvedimenti medici, dovrà contattare una persona competente perché valuti le condizioni del paziente e prenda le necessarie decisioni.

D. Nel caso in cui un paziente incorso in un EM, recuperi completamente le proprie originali condizioni psico-fisiche e, in conseguenza di ciò, non debba essere ricoverato in ospedale, dovrà essere accompagnato a casa da persona responsabile e non dovrà mettersi alla guida della propria macchina.

E. Il paziente odontoiatrico che continuasse ad accusare sensazioni di malessere dovrà essere inviato dal proprio medico curante, da uno specialista, o al pronto soccorso, facendo ricorso al 118. In qualche caso può essere sufficiente contattare un medico specialista.

F. Il paziente che incorre in una emergenza deve essere stabilizzato nel più breve tempo possibile prima di essere trasferito in ospedale. Il trasferimento a cura del SUEM deve avvenire quanto più rapidamente possibile evitando ulteriori trattamenti e valutazioni nello studio odontoiatrico.

G. Il paziente che viene trasferito in ospedale deve essere accompagnato da una documentazione che descriva la procedura cui è stato sottoposto, il tipo di anestesia impiegata, il trattamento erogato nel corso dell'emergenza medica ed il nome dell'odontoiatra che accompagna il paziente, qualora non sia stato convocato il SUEM.

H. È oggi ritenuto pericoloso trasportare personalmente il paziente all'ospedale; tale trasporto deve avvenire tramite il SUEM, ad esclusione di casi particolari come ad esempio aree disagiate in cui l'arrivo del SUEM è risaputo essere lento od impossibile.

LE VERIFICHE

A. La qualità del servizio prestato in caso di emergenza medica nell'area odontoiatrica deve essere assicurata nel modo seguente:

1. gli strumenti ed i farmaci dell'emergenza medica devono essere controllati settimanalmente;
2. tutte le emergenze mediche che si verificano nell'area odontoiatrica devono essere registrate ivi comprese quelle che sono state sottovalutate o presunte tali;
3. gli strumenti per la sicurezza e la salute del paziente devono essere, quando necessario, rinnovati.

B. La sicurezza nelle aree odontoiatriche dopo ogni emergenza medica deve essere garantita attraverso periodi di "riesame" dell'evento medesimo (o apprendimento collettivo). Il personale dovrebbe riflettere sul trattamento erogato, in particolare sulla successione degli eventi, per quanto riguarda

correttezza di esecuzione, rapidità ed efficacia. Il personale dovrebbe riflettere inoltre sulla opportunità di modificare qualche procedura ritenuta inadeguata o che poteva essere effettuata diversamente. La struttura universitaria od ospedaliera odontoiatrica dovrebbe organizzare al suo interno periodici congressi, conferenze e seminari per rivedere percorsi, tecniche ed opportunità allo scopo di affrontare in modo sempre più efficace l'emergenza medica odontoiatrica.

C. Qualora nell'ambito delle verifiche fossero state riscontrate incongruenze e deficienze, dovrà essere preso ogni provvedimento per correggere e migliorare il soccorso.

Emergenze in odontoiatria

L'IMPORTANZA DELL'ANAMESI NELLA PREVENZIONE DELLE EMERGENZE

Una adeguata anamnesi è determinante per poter evitare complicazioni e situazioni di emergenza, durante i trattamenti odontoiatrici.
La capacità di ogni medico ed odontoiatra è quella di ascoltare i pazienti e disporli a dare maggiori informazioni possibili e usarle per gestire le cure nel modo migliore. Una corretta anamnesi deve essere completata anche con la valutazione complessiva del paziente, attraverso il suo linguaggio, i suoi comportamenti corporei e posturali.

Per ottenere maggiori informazioni bisogna mettere il paziente a proprio agio e impostare l'anamnesi in modo discorsivo.
L'anamesi è una analisi complessa che potremmo comunque schematizzare in 3 aree di primo interesse:

stato attuale del paziente
- età
- fattori di rischio conosciuti
- eventuali malattie in corso
- allergie conclamate o effetti allergici riscontrati
- terapie o cure in corso
- eventuale stato di gravidanza

storia pregressa
- eventuali ricoveri e cause dei ricoveri
- episodi di problematiche vissute
- malattie passate

motivo della visita
- valutare le motivazioni della visita
- valutare le aspettative del paziente
- valutare le esigenze del paziente

ARRESTO RESPIRATORIO

L'arresto respiratorio è l'arresto della funzione ventilatoria con conseguente anossia. Il paziente in arresto respiratorio perde rapidamente coscienza ed è privo di attività respiratoria in apnea totale o in un'estrema bradipnea con isolati atti respirarori rumorosi, del tutto inefficaci a mantenere un'adeguata ossigenazione del sangue, mentre il polso è presente e solitamente tachicardiaco. In genere si sviluppa rapidamente un'intensa cianosi. Se non rimosso, l'arresto respiratorio si trasforma in arresto cardiaco in pochi minti per esaurimento dell'ossigeno ancora presente nel sangue e nelle cellule. Solitamente si tratta di un arresto cardiaco in asistolia o in attività elettrica senza polso. Se lo stato asfittico si presenta in un paziente cardiopatico, in particolare affetto da cardiopatia ischemica, l'arresto respiratorio può trasformarsi in arresto cardiaco in un tempo inferiore ed avere un aspetto elettrico di fibrillazione ventricolare o tachicardia ventricolare senza polso.

Nello studio odontoiatrico l'arresto respiratorio è solitamente ad un problema periferico, in particolare per edema della glottide, per crisi d'asma bronchiale o di broncopatia cronica ostruttiva riacutizzata. Può essere ipotizzata anche un'occlusione delle prime vie da corpo estraneo. Meno probabile è la comparsa di un arresto respiratorio centrale per causa iatrogena-tossicologica da ipoglicemia, da anestetici locali, da oppiacei o da benzodiazepine.

L'ARRESTO CARDIO CIRCOLATORIO IN ODONTOIATRIA

È noto che molti pazienti, durante le terapie odontoiatriche per cause dirette o conseguenti possono incappare in casi di emergenze, che mettono a repentaglio il loro stato di salute. In queste occasioni l'odontoiatra deve fornire una soluzione pronta ed adeguata, che salvaguardi la tutela del paziente stesso. In primo luogo l'odontoiatra deve minimizzare il rischio attuando una anamnesi completa ed accurata associandola ad valutazione diagnostica preventiva. Successivamente per il principio dell'obbligazione dei mezzi, è dovere per ogni professionista organizzare il proprio studio con dispositivi adeguati ed efficienti, predisponendo poi protocolli operativi e la formazione del personale ausiliario. **Le emergenze non affrontate correttamente e senza i giusti presidi possono provocare conseguenze nefaste per il paziente e gravi conseguenze giuridiche e professionali per l'odontoiatra.**
Oggi lo studio odontoiatrico è un ambiente ove si praticano sofisticati interventi di microchirurgia molto invasiva, terapie su pazienti anziani e su molti soggetti a rischio ansiosi e stressati che possono avere reazioni estremamente negative. Per questi motivi l'organizzazione delle emergenze è una priorità etica e giuridica molto importante. L'intervento deve essere tempestivo e la richiesta di soccorso specialistico al sistema territoriale 118 immediato.

Le principali patologie d'emergenza possono manifestarsi nell'apparato cardio-circolatorio in caso di:

- Tossicità sistemica agli anestetici locali e dei vasocostrittori
- Lipotimia
- Crisi ipotensiva
- Aritmie cardiache
- Angina pectoris
- Infarto miocardio acuto
- Edema polmonare acuto
- Arresto cardiaco.

PERCHÉ È IMPORTANTE LA RIANIMAZIONE CARDIOPOLMONARE E L'UTILIZZO DEL DEFIBRILLATORE SEMIAUTOMATICO ESTERNO (DAE)

Ogni anno nei paesi occidentali 1 persona su 1000 muore di morte cardiaca improvvisa. In Italia si stima che siano circa 60.000 le persone colpite: uno dei pochi studi effettuati, condotto su una popolazione della Brianza (studio MONICA), rileva che la morte improvvisa costituisce il 7,1 % della mortalità globale ed il 50% delle morti secondarie a cardiopatia ischemica. Di queste circa il 91,7% avviene in fase preospedaliera, evidenziando in modo drammatico le mancanze dei sistemi di soccorso. Uno studio prospettico effettuato in Friuli-Venezia Giulia (studio FACS) ha dato un'incidenza di 0,95/1000/anno, stima che pur essendo stata calcolata su una popolazione esigua, risulta affidabile per l'accuratezza della metodologia d'indagine. La percentuale di sopravvivenza rilevata da questo studio è stata soltanto del 2%, vale a dire che su 60.000 persone colpite da arresto cardiocircolatorio, in Italia ne sopravvivono 1.200, ne muoiono 58.000 per l'impossibilità del sistema d'emergenza territoriale di arrivare sempre in tempo utile. Dal punto di vista scientifico l'utilizzo precoce di un defibrillatore semiautomatico esterno (DAE) consente di aumentare in modo significativo la sopravvivenza nei soggetti colpiti da questo evento: il passaggio attraverso il cuore di una scarica elettrica può consentire il recupero di un ritmo cardiaco normale, a condizione che l'intervento venga eseguito entro 5 minuti. In situazione d'emergenza, il tempo è fattore fondamentale, occorre considerare sempre i tempi di soccorso dei mezzi sanitari qualunque essi siano e la distanza tra il luogo dell'evento e l'ospedale. **È noto che ogni minuto di ritardo nel mettere in atto la manovra di defibrillazione, riduce del 10% le possibilità di sopravvivenza; se al cervello non giunge ossigeno per 10 minuti le cellule cerebrali sono gravemente danneggiate o lesionate in modo irreversibile.**

Il defibrillatore portatile:

necessario strumento per ridare vita dopo un arresto cardiaco, oggi utilizzato anche da "personale laico"

La morte cardiaca improvvisa è **un'interruzione repentina delle funzioni del cuore. La maggior parte degli episodi è causata da una rapida o caotica attività del cuore,** conosciuta come tachicardia o fibrillazione atriale; è un difetto del sistema di conduzione elettrica del cuore che non va tuttavia confuso con l'attacco di cuore o l'infarto del miocardio.
Si tratta di una patologia che in Italia provoca tra 50.200 e 70.000 casi di morte all'anno e negli Stati Uniti sono classificati come morte cardiaca improvvisa circa il 50% dei decessi causati da malattie dell'apparato cardiovascolare.
Questa patologia esordisce con aritmie atriali che gradualmente evolvono verso l'asistolia o assoluta mancanza di ritmo cardiaco e pertanto risulta essere reversibile solo se la vittima è trattata in brevissimo tempo tramite defibrillazione. Per ottenere tale risultato si può ricorrere a defibrillatori esterni portatili, apparecchi della grandezza di un computer portatile che permettono all'operatore di intervenire con una **procedura guidata e automatica per la rianimazione del paziente.**
Grazie a tecnologie sempre più avanzate, questi apparecchi sono estremamente affidabili e facili da usare; sono in grado di analizzare automaticamente il ritmo cardiaco **fornendo quindi all'operatore tutte le indicazioni sulle azioni necessarie da intraprendere in caso di emergenza. Si tratta di dispositivi fondamentali per il trattamento della morte cardiaca improvvisa;** a tale proposito è sufficiente ricordare che circa il 25% dei casi potrebbe essere rianimato se venisse defibrillato entro 4/5 minuti, dato che per ogni ulteriore minuto la possibilità di sopravvivenza diminuisce del 10%.
Il tempo infatti è un fattore fondamentale per la sopravvivenza senza danni cerebrali irreversibili, che comportano anche esiti catastrofici come lo stato vegetativo permanente con costi sociali ed economici elevatissimi per la persona, la famiglia e la società.
Ben conscio dell'importanza della diffusione e dell'utilizzo dei defibrillatori portatili, anche lo Stato italiano al pari di quello americano, austriaco e francese, ha approvato una legge che consente l'uso dei defibrillatori portatili anche a personale non sanitario, dopo aver frequentato un corso di addestramento comprensivo anche delle manovre di rianimazione cardio-polmonare di base.
La legge n. 120 del 3.4.2001 consente "l'uso del defibrillatore semiautomatico

in sede extraospedaliera anche al personale sanitario non medico, nonché al personale non sanitario che abbia ricevuto una formazione specifica nelle attività di rianimazione cardiopolmonare".

In totale con una defibrillazione precoce potrebbe sopravvivere il 12,5% dei pazienti, ciò significa che circa 10.000 mila vite potrebbero essere salvate.

Bisogna poi considerare che la morte cardiaca improvvisa si manifesta prevalentemente in sede extra ospedaliera, nel 70-80% dei casi a domicilio del paziente e soltanto nel 15-20% sul luogo di lavoro o per la strada.

Le caratteristiche del paziente a maggiore probabilità di morte cardiaca improvvisa, comprendono una storia clinica di patologie di pertinenza cardiologica, tra le quali si annoverano in particolare quadri di severo scompenso cardiaco, infarto acuto del miocardio ed importante aritmia atriale.

Anche qualora l'evento non risulti letale, il soggetto è comunque esposto ad un elevato rischio di incorrere in successivi episodi di arresto cardiaco a prognosi infausta.

Art. 930304
Tecnoheart AED A
Defibrillatore automatico

Art. 930302
Tecnoheart AED S
Defibrillatore semiautomatico

Linee guida di IRC
Italian Resuscitation Council

DEFIBRILLAZIONE PRECOCE

I defibrillatori

Il termine generico di "defibrillatore esterno semi-automatico" si riferisce ai defibrillatori esterni che incorporano un sistema di analisi del ritmo.

Tutti i DAE vengono collegati al paziente con due elettrodi adesivi mediante cavi di connessione. Questi elettrodi adesivi hanno due funzioni:

1) registrare il ritmo;
2) erogare lo shock elettrico.

I dispositivi DAE necessitano di un'interazione con l'operatore, che deve attivare il comando di "analisi" per avviare l'esame del ritmo e quindi il comando "shock" se è necessario erogare la scossa.

Analisi automatica dei ritmi cardiaci

L'accuratezza diagnostica dei DAE (espressa in termini di "sensibilità" e "specificità") è stata ampiamente dimostrata in studi sperimentali e clinici. I DAE si sono dimostrati sicuri nel non erogare shock elettrici inappropriati; in una piccola percentuale di casi il DAE può non riconoscere alcune morfologie particolari di ritmo che richiederebbero la defibrillazione. **I DAE attualmente disponibili sono molto sofisticati, con microprocessori che analizzano le molteplici caratteristiche del segnale ECG di superficie, compresa la frequenza, l'ampiezza e alcune integrazioni di esse, l'inclinazione e la morfologia dell'onda. Diversi filtri controllano le possibili interferenze al QRS** da parte di alcuni tipi di segnali: le trasmissioni radio, le interferenze elettromagnetiche, come pure gli artefatti da elettrodi mal adesi. Alcuni sono programmati per riconoscere i movimenti attivi e passivi del paziente. I DAE lanciano molti "sguardi" al ritmo del paziente, ognuno dei quali dura qualche secondo. Se ripetute analisi confermano la presenza di un ritmo per il quale è indicato lo shock, segnalano all'operatore che lo shock è consigliato, avviando nel contempo automaticamente la carica dei condensatori. L'operatore allora può premere l'apposito pulsante e far così erogare lo shock. Ricordiamo che i DAE avviano la carica dei condensatori solo dopo apposito comando da parte dell'operatore.

Tachicardia ventricolare (TV)

Anche se non sono predisposti per erogare shock sincronizzati, tutti i DAE sono programmati per erogare shock in caso di TV monomorfa e polimorfa con frequenza superiore a valori stabiliti, una volta fatta diagnosi certa di arresto cardiaco.

Shock inappropriati

Esperienze cliniche ormai molto ampie hanno dimostrato che i DAE non vengono generalmente tratti in inganno dai movimenti del paziente (ad es. convulsioni e respirazione agonica), né dai movimenti che altri causano al paziente, né da segnali e artefatti. Anche se non è stato riportato il verificarsi di shock inappropriati, l'analisi deve però essere avviata solo se vi è certezza dell'ACC (incoscienza, assenza di respiro e polso) e dopo la cessazione di qualsiasi possibile interferenza (quali, ad esempio, quelle prodotte dalle vibrazioni dei mezzi di trasporto).

Interruzione della RCP

I soccorritori non devono toccare il paziente mentre il DAE analizza il ritmo, carica i condensatori e ovviamente, mentre si eroga lo shock. Le compressioni toraciche esterne (CTE) e la respirazione artificiale non devono essere praticate mentre il dispositivo è impegnato in queste funzioni; questo permette un'analisi accurata del ritmo cardiaco e impedisce al soccorritore di essere colpito da shock accidentali. I movimenti indotti dalla RCP possono far sì che il DAE sospenda o alteri l'analisi; pertanto prima di attivare il sistema di analisi è necessario sospendere la RCP. L'intervallo senza RCP che si verifica con l'uso dei DAE è un'eccezione alle direttive del BLS riguardo alla interruzione della RCP. Con l'uso dei DAE, gli effetti negativi della temporanea sospensione della RCP sono superati dai benefici indotti dalla defibrillazione. Gli standard internazionali accettano un periodo massimo di 90 secondi per diagnosticare l'ACC, effettuare l'analisi ed erogare le tre scariche.

Defibrillazione comandata con elettrodi adesivi

Un altro vantaggio dei DAE deriva dall'uso di placche-elettrodo defibrillatore applicate al paziente mediante cavi di connessione. Questo approccio consente una defibrillazione comandata "senza mani", che è un metodo più sicuro per gli operatori, in particolare in spazi ristretti. Le placche adesive possono inoltre consentire un migliore posizionamento degli elettrodi durante una rianimazione prolungata. Anche alcuni defibrillatori tradizionali sono dotati di adattatori che ne permettono il funzionamento mediante le placche adesive.Tutti i DAE, comunque, possiedono elettrodi adesivi per il monitoraggio e la defibrillazione. Con questa tecnica l'operatore non può esercitare la elevata pressione che si pratica con le classiche piastre manuali. Questa pressione abbassa la impedenza transtoracica, grazie al miglioramento del contatto fra cute ed elettrodi. Le placche adesive garantiscono tuttavia un simile abbassamento dell'impedenza grazie al loro migliore adattamento alla parete toracica.

Aspetti Medico Legali

È' noto che nell'ipotesi di arresto cardiaco improvviso, è decisiva e spesso risolutiva la tempestività dell'intervento di defibrillazione. Trattasi di "atto medico" non delegabile e non compreso nel rigido mansionario delle prestazioni che possono essere svolte dagli infermieri professionali, risalente al lontano 1974. La comparsa sul mercato del Defibrillatore semiautomatico (strumento computerizzato di semplicissimo impiego, che fornisce automaticamente all'operatore la diagnosi e la quantità di energia da somministrare nel caso concreto) stimola il quesito di natura medico legale se ed entro quali limiti l'impiego di tale strumento sia consentito al personale paramedico o addirittura al soccorritore che non appartiene al settore sanitario (agenti di polizia, vigili del fuoco,ecc.).
Il problema può essere affrontato da un duplice punto di vista.

A. può ragionevolmente dubitarsi che la defibrillazione effettuata con l'impiego dello strumento sopra descritto costituisca "atto medico" in senso proprio. Ed infatti, le caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura, che fornisce automaticamente la diagnosi e la terapia più indicata, non lasciano alcun margine di discrezionalità all'operatore, sicché questi svolge esclusivamente un operazione manuale di esecuzione di una terapia suggerita e la tempo stesso attuata dallo strumento.In altri termini, l'atto medico non promana dall'operatore, ma dalla macchina.

B. Il secondo profilo investe questioni di ordine generale. Il compito di un atto medico-chirurgico da parte di chi non sia a ciò abilitato concreta di regola il reato di esercizio abusivo della professione medica (articolo 348 C.P.), ma lo stesso ordinamento esclude la sussistenza del reato nel caso di "soccorso di necessità", ossia quando le circostanze impongono un intervento di urgenza. E certamente è il caso dell'arresto cardiaco improvviso, quando la situazione non consenta di intervenire altrimenti.

Viene in rilievo innanzitutto l'Art.593 C.P., che impone a chiunque, allorché trovi "un corpo umano che sia o sembri inanimato, ovvero una persona ferita o altrimenti in pericolo" di prestare l'assistenza occorrente o , se non È possibile dare avviso immediato all'autorità. Non precisa la norma in che cosa debba consistere "l'assistenza

occorrente". Utili riferimenti vanno ricavati dalle circostanze particolari de caso e dei mezzi in possesso del soccorritore. Dalla norma in esame scaturisce dunque il dovere giuridico, oltre che morale, di prestare soccorso. Trova di conseguenza applicazione l'Art.51 del C.P. che esclude la punibilità di di chi abbia commesso un reato (nel caso di specie, l'esercizio abusivo di una professione) nell'adempimento di un dovere imposto da una norma giuridica. Viene in rilevo anche l'Art. 54 C.P., che esclude la possibilità di che abbia agito "per salvare altri dal pericolo attuale di un danno grave alla persona".

Può affermarsi , in conclusione, che la defibrillazione praticata in situazioni di obbiettiva urgenza o di urgenza erroneamente e incolpevolmente supposta, con l'impiego di un Defibrillatore esterno semiautomatico da parte di personale sanitario non abilitato o da parte di persona estranea al settore sanitario, non costituisce reato e rappresenta attività lecita.

Ovviamente è molto più tranquillizzante, dal punto di vista medico legale, **limitarne l'uso a chi abbia svolto specifici corsi di formazione all'uso dell'apparecchiatura e conseguito specifica abilitazione.**

ALTRI ASPETTI MEDICO LEGALI DEL PRIMO SOCCORSO

Il Pronto Soccorso è un insieme di attività sanitarie complesse (es. defibrillazione, intubazione, farmaci ...) che hanno come obiettivo il trattamento di emergenza di uno stato patologico insorto improvvisamente. Generalmente tali manovre sono di pertinenza sanitaria. Con il termine Primo Soccorso si intendono le manovre di assistenza di base (es. chiamata al 118, massaggio cardiaco, respirazione bocca a bocca ...) finalizzate al miglioramento delle condizioni cliniche della persona colta da malore e alla prevenzione delle complicanze; non vengono utilizzati farmaci o dispositivi medici.

Il soccorso è un obbligo:

- Morale
- Medico legale
- Deontologico.

Aspetti Legali

OMISSIONE DI SOCCORSO

Art. 593 del Codice Penale (CP). Commette tale reato "Chiunque trovando [...] un corpo umano che sia o sembri inanimato, ovvero una persona ferita o altrimenti in pericolo, omette di prestare l'assistenza occorrente o di darne avviso alla autorità." Sanzioni penali (1. 72/2003) sono: Reclusione fino a 1 anno o multa fino a 2500 euro. Se dall'omissione del soccorso ne deriva una lesione personale la pena è aumentata. In caso di morte la pena è raddoppiata.

Art 54 CP (Stato di necessità)

"Non è punibile chi ha commesso il fatto per esservi stato costretto dalla necessità di salvare sé od altri dal pericolo attuale di un danno grave alla persona, pericolo da lui non volontariamente causato, né altrimenti evitabile, sempre che il fatto sia proporzionato al pericolo. Questa disposizione non si attua a chi ha un particolare dovere giuridico di esporsi al pericolo." L'unica eccezione all'obbligo del soccorso è costituita dalle cause di forza maggiore, cioè avvenimenti esterni naturali, inevitabili ed irresistibili, quali grave malattia del soccorritore, ostacoli fisici al raggiungimento della persona da soccorrere, soccorso in condizioni di reale e consistente pericolo (incendi, esalazione di gas tossici, presenza di cavi di corrente elettrica scoperti, ecc.) Se sussistono tali circostanze, il soccorritore volontario non sanitario può astenersi dal prestare il soccorso se la situazione può mettere a repentaglio la propria vita o sicurezza. Al contrario, il soccorritore sanitario, avendo "un particolare dovere giuridico ad esporsi al pericolo" anche al di fuori della propria attività lavorativa, non può esimersi dal soccorso. L'omissione di soccorso non è assolutamente giustificata dalla mancanza di specializzazione inerente la patologia della persona da soccorrere o dall'essere sprovvisto dell'attrezzatura adatta:

Art.7 del Codice Deontologico:

"Il medico indipendentemente dalla sua abituale attività non può mai rifiutarsi di prestare soccorso o cure d'urgenza e deve tempestivamente attivarsi per assicurare ogni specifica e adeguata assistenza".
Sentenza n. 6804/2000 IV: con questa sentenza è stato condannato un medico, che aveva omesso di prestare le prime cure sul luogo di un incidente stradale, adducendo la giustificazione di non avere avuto a disposizione gli idonei strumenti di soccorso.

OMISSIONE DELLA RESPIRAZIONE BOCCA A BOCCA

La riluttanza del soccorritore ed il timore di contrarre malattie sono le principali cause di tale omissione. In un'indagine su 1000 soccorritori BLS laici, solo il 15% ha dichiarato di essere disponibile ad eseguire la ventilazione bocca a bocca a sconosciuti.
La bassa probabilità di contrarre malattie, la conoscenza della letteratura in merito, l'obbligo del medico ad esporsi al pericolo, impongono al medico l'attuazione di tutte le manovre che possono contribuire a migliorare la prognosi della vittima.

CONSEGUENZE TRAUMATICHE DEL SOCCORSO

Nel caso dell'Arresto Cardiaco, la proporzionalità tra fatto e pericolo è rappresentata dalle possibili complicazioni della RCP (es. fratture costali) rispetto al reale pericolo della progressione da morte clinica a biologica. In questo caso, quindi lo stato di necessità trasforma il fatto "aver fratturato le coste" da reato a non reato (art 54 C.P)

QUANDO INTERROMPERE LA RCP

Il soccorritore volontario non medico, espletato l'obbligo di denuncia all'autorità (118), se è in grado, inizia le elementari manovre di primo soccorso e le continua fino all'esaurimento fisico o all'arrivo dei soccorsi sanitari, non avendo le capacità per constatare il decesso.
Per quanto riguarda il medico, le indicazioni della letteratura scientifica non indicano un tempo minimo di RCP, in quanto sono troppe le variabili che possono condizionare l'esito: temperatura ambientale, ritmo presente all'esordio dell'arresto, determinazione sicura del tempo intercorso fra la comparsa dell'arresto e l'inizio della RCP.
La Pretura di Genova nel 1991 ha condannato per omicidio colposo 2 Anestesisti e 3 Chirurghi per non aver protratto la RCP per un tempo di almeno 30 minuti, con la conseguente morte per arresto cardiaco di un bambino di nove anni.

LA DEFIBRILLAZIONE ELETTRICA CARDIACA

La defibrillazione manuale è un atto medico non delegabile, non compreso nel mansionario infermieristico, in quanto necessita di peculiari conoscenze di pertinenza esclusivamente medica.
Al contrario la defibrillazione cardiaca semiautomatica, in quanto si sostituisce all'operatore nella diagnosi del ritmo cardiaco, è attuabile anche dagli infermieri e dal personale laico, adeguatamente addestrato.

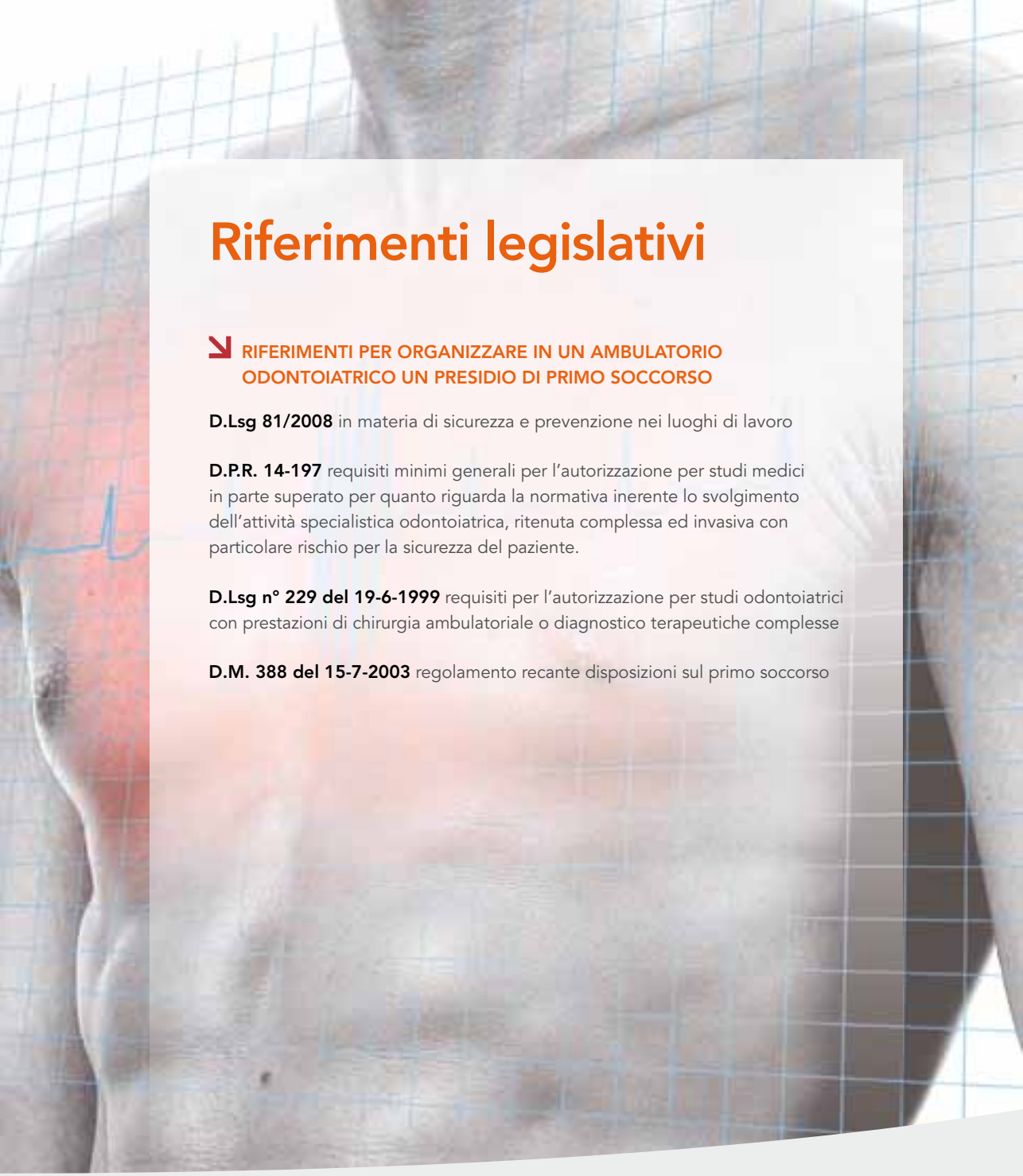
Legge 120 del 2 aprile 2001: uso del Defibrillatore Cardiaco Semiautomatico in ambiente extraospedaliero:

Art. 1 È consentito l'uso del Defibrillatore semiautomatico in sede extraospedaliera anche al personale sanitario non medico, nonché al personale non sanitario che abbia ricevuto una formazione specifica nelle attività di rianimazione cardiopolmonare.

Art. 2 Le regioni e le province autonome disciplinano il rilascio da parte delle ASL e delle AO dell'autorizzazione all'utilizzo extraospedaliero dei Defibrillatori da parte del personale di cui al comma 1, nell'ambito del sistema 118 competente per territorio o laddove non ancora attivato, sotto la responsabilità della ASL o AO sulla base dei criteri indicati dalle linee guida adottate dal Ministro della Sanità, con proprio decreto, entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore della legge.

Legge 69 del 15 marzo 2004: modifica il comma 1 dell'Art 1 della legge 120, estendendo l'uso del DAE alla sede intraospedaliera.

Gazzetta Uff. n°71 del 26/3/2003, riporta l'accordo fra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, inerenti le linee guida per il rilascio dell'autorizzazione all'utilizzo extraospedaliero dei defibrillatori semiautomatici.
Il testo riporta:
"... l'operatore che somministra lo shock elettrico con il defibrillatore semiautomatico è responsabile non della corretta indicazione alla defibrillazione, che è decisa dall'apparecchio, ma della esecuzione di questa manovra in condizioni di sicurezza ..."



Riferimenti legislativi

RIFERIMENTI PER ORGANIZZARE IN UN AMBULATORIO ODONTOIATRICO UN PRESIDIO DI PRIMO SOCCORSO

D.Lsg 81/2008 in materia di sicurezza e prevenzione nei luoghi di lavoro

D.P.R. 14-197 requisiti minimi generali per l'autorizzazione per studi medici in parte superato per quanto riguarda la normativa inerente lo svolgimento dell'attività specialistica odontoiatrica, ritenuta complessa ed invasiva con particolare rischio per la sicurezza del paziente.

D.Lsg n° 229 del 19-6-1999 requisiti per l'autorizzazione per studi odontoiatrici con prestazioni di chirurgia ambulatoriale o diagnostico terapeutiche complesse

D.M. 388 del 15-7-2003 regolamento recante disposizioni sul primo soccorso

L'obbligo di formazione ed organizzazione

Oltre alle indicazioni di legge, l'organizzazione di un presidio di primo soccorso e la formazione del personale ad affrontare le possibili urgenze mediche in uno studio odontoiatrico, rappresenta un importante presidio di sicurezza. Le persone che accedono ad uno studio odontoiatrico, spesso non comunicano compiutamente allo specialistica il loro stato di salute. Il trattamento odontoiatrico può mettere in evidenza patologie di tipo cardiocircolatorio collegate allo stato psicologico ed emozionale dell'utente.

La prevenzione dei rischi collegati ad una attenta anamnesi del soggetto costituisce un primo fattore di sicurezza e qualità delle prestazioni erogate.
Questo atteggiamento professionale permette di mettere in atto comportamenti idonei ad affrontare emergenze di carattere sanitario predisponendo:

- Un percorso formativo certificato che consente di mettere in atto le tecniche di rianimazione cardiopolmonare con utilizzo del defibrillatore DAE
- Un idoneo percorso formativo interno atto ad attivare e a utilizzare strumenti di primo soccorso.
- I presidi sanitari e i farmaci da utilizzare in caso di necessità.
- I corsi di Rianimazione Cardiopolmonare certificati dall'Italian Resuscitation Council, permettono di acquisire le seguenti procedure:
  1. Conoscere le cause dell'arresto cardiocircolatorio
  2. Attivare il sistema di soccorso 118
- Valutare le condizioni cliniche di una persona in arresto respiratorio e successivamente in arresto cardiocircolatorio.
- Mettere in atto i comportamenti di primo soccorso (posizionamento corretto della vittima)
- Mettere in atto le tecniche di ventilazione artificiale e la conoscenza dei presidi sanitari specifici.
- Mettere in atto e in modo corretto le tecniche di massaggio cardiaco esterno
- Conoscenza del Defibrillatore DAE

- Attivare le procedure di utilizzo del defibrillatore DAE
- Garantire la propria sicurezza e dei presenti
- Procedere alla defibrilazione quando ci sono le condizioni

ATTREZZATURE E FARMACI

Le apparecchiature per affrontare le emergenze, devono essere di tipo professionale, certificate e conformi alle direttive vigenti. Devono essere collocate in un posizione facilmente accessibile, trasportabile e tutti gli operatori devono conoscerne la posizione e l'utilizzo.

Gli accessori base sono:

- set di rianimazione con bombola di ossigeno a lunga durata
- cassetta di primo soccorso come previsto dal DLGS 626/94
- set di farmaci
- monitor multiparametro oppure strumenti diagnostici specifici
- defibrillatore semiautomatico D.A.E.

Molecola	Nome comm.le	Confezione	Quantità	Indicazioni
ADRENALINA*	Adrenalina	fl 1 mg	10 fl	ACCI, Edema glottide, Anafilassi, Asma bronch.
ADRENALINA	Fastjekt	fl 0,33 mg	1 fl	Edema glottide, Anafilassi, Asma bronchiale
	Fastjekt Junior	fl 0,165 mg		
SALBUTAMOLO	Broncovaleas sol.	flac 8 gtt = 2 mg	1 conf	Asma bronchiale, BOCr
	Ventolin 100	fl ev 100 µg	2 fl	
	Ventolin 500	fl ev 500 µg		
BECLOMETASONE	Clenil A	flac aerosol	5 fl	Asma bronchiale, Edema glottide
BETAMETASONE	Bentelan	cpr 0,5 mg	1 conf	Reazioni anafilattiche minori
		fl 4 mg	3 fl	
METILPREDNISOLONE	Solumedrol	flac 125 mg	4 flac	Asma bronchiale, BOCr, Edema glottide
		flac 0,5 g	2 flac	
		flac 1 g		
CLOBETASOLO	Clobesol	pom 0,05 g	1 conf	Reazioni allergiche locali
CLORFENAMINA	Timeton	fl 10 mg	2 fl	Edema glottide, Shock anafilattico, Orticaria
CETIRIZINA	Zirtec	cpr 10 mg	1 conf	Reazioni anafilattiche minori
		gtt mg/ml		
ISOSORBIDE DINITRATO	Carvasin	cpr sl 5 mg	1 conf	IMA-EPAc
NITROGLICERINA	Trinitrina	cpr sl 0,3 mg	1 conf	IMA-EPAc
FUROSEMIDE	Lasix	fl 20 mg	5 fl	EPAc, Crisi ipertensiva
MIDODRINA	Gutron	gtt 2,5 mg/ml	1 conf	Ipotensione vagaler
LORAZEPAM	Tavor expidet	cpr sl 1 mg	1 conf	Crisi d'ansia, attacco di panico, Fobia
BROMAZEPAM	Lexotan	gtt 2,5 mg/ml	1 conf	Crisi d'ansia, attacco di panico, Fobia
NALOXONE	Narcan	fl 0,4 mg	3 fl	Intossicazione acuta da oppiacei
GLUCOSIO	Glucosio	fl 10 cc 33%	10 fl	Ipoglicemia
GLUCAGONE	Glucagen	fl 1 mg	1 fl	Ipoglicemia
AC. ACERILSALICILICO	Aspirina 0,3	cpr325 mg	1 conf	IMA
TRAMADOLO	Contramal	cps 100 mg	1 conf	Analgesia
DOMPERIDONE	Motilium	cpr 10 mg	1 conf	Nausea - Vomito, Crisi vagale prolungata
CLORURO-SODIO 0,9%	Fisiologica	Sacche 250 cc	2 sacche	Somm.ne farmaci in infusione e in piccoli boli. Diluizione farmaci per aereosol. Diluizione adrenalina nel bambino. riempimento in ipovolemia (shock anafilattico ed emorragico). Mantenimento di un accesso venoso.
RONGER LATTATO	Ringer lattato	Sacche 500 cc	1 sacca	Riempimento in ipovolemia (shock anafilattico e shock emorragico)

Il parere dell'avvocato

a cura **dell'Avv. Pietro Pettenati, Parma.**

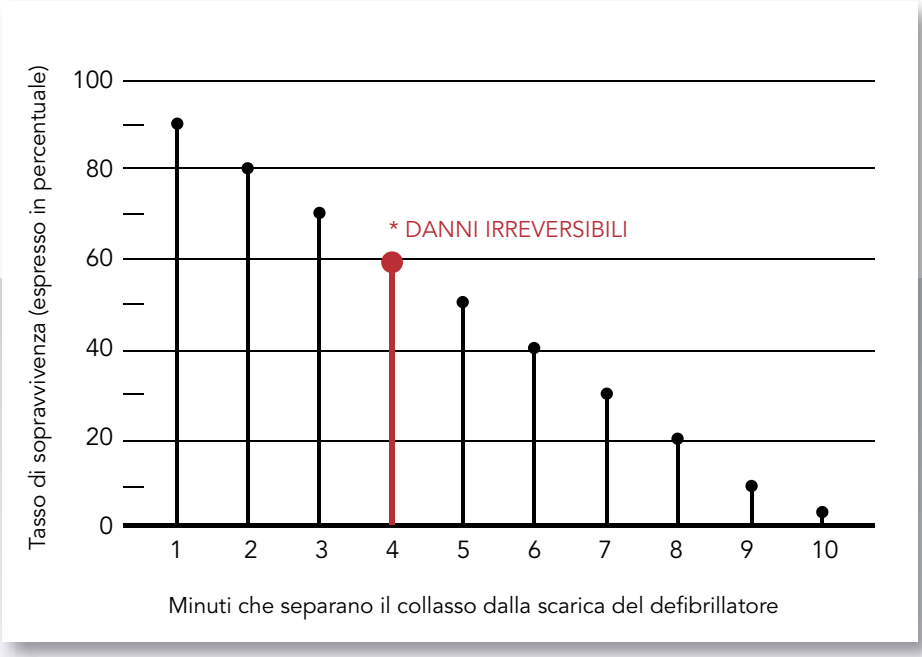
Il DPR 14/1/1997 fissa i requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private. Con riferimento agli ambulatori odontoiatrici la norma prevede come requisito minimo tecnologico, la dotazione di un carrello per la gestione delle emergenze. Cosa debba esserci in tale carrello non viene detto. Vengono però sanciti alcuni principi generali che possono aiutarci ad individuare le attrezzature e i presidi medico chirurgici di cui debba essere dotato il carrello. In primo luogo viene richiamato il principio di fattibilità tecnologica, secondo il quale "negli acquisti delle apparecchiature biomediche e dei dispositivi medici" si deve tenere conto "dell'obsolescenza, dell'adeguamento alle norme tecniche, della eventuale disponibilità di nuove tecnologie per il miglioramento dell'assistenza sanitaria". In secondo luogo, occorre fare riferimento alle **Linee Guida predisposte dalle Società scientifiche** o da gruppi di esperti per una buona pratica clinica nelle varie branche specialistiche. Infine viene disposto che l'ambulatorio deve disporre di attrezzature e presidi medico-chirugici in relazione alla specificità dell'attività svolta. Alla luce dei principi esposti, risulta chiaro come la scelta delle attrezzature debba essere fatta avendo come riferimento la massima tutela del paziente, l'evoluzione tecnologica ed i rischi connessi alla specifica attività svolta in conformità alle Linee Guida predisposte dalle Società scientifiche o da gruppi di esperti. Detto questo, si può affermare che **il carrello per la gestione delle emergenze debba essere dotato di almeno una bombola d'ossigeno non monouso, di un pallone espandibile di tipo "Ambu" e di farmaci di pronto intervento.** È bene però sottolineare che tale dotazione è quella minima, senza la quale non può esercitarsi l'attività odontoiatrica. Oggi in uno studio odontoiatrico vengono svolti interventi chirurgici complessi che sottopongono il paziente a particolari rischi, in ossequio al principio secondo il quale la scelta delle attrezzature deve essere fatta tenendo conto dei rischi connessi alla specifica attività svolta, la dotazione di emergenza dovrà sicuramente essere più ampia. In questi casi, secondo gli esperti, **munirsi di un defribillatore semiautomatico esterno è la soluzione tecnologicamente più appropriata,** in considerazione anche dell'aumento all'intolleranza e alla tossicità degli anestetici. Inutile aggiungere che in ipotesi di carenza delle dotazioni (minime o superiori se il caso lo richiede) l'eventuale danno a terzi conseguente a tale carenza comporterebbe la responsabilità dell'odontoiatra, anche sotto il profilo penale. A tal proposito anche la copertura assicurativa privata può essere inficiata nel caso non si disponga di dispositivi idonei e non siano formalizzate procedure e piani di emergenza dello studio.

L'esigenza di avere un defibrillatore

Secondo l'Associazione Cardiaca Americana (AHA, American Heart Association) e il Consiglio di Rianimazione Europeo (ERC, European Resuscitation Council), una vittima di arresto cardiaco improvviso (SCA) ha bisogno della defibrillazione per interrompere la fibrillazione ventricolare (VF), un'anomalia cardiaca spesso letale. Prima si interviene con la defibrillazione, maggiori sono le possibilità che la vittima ha di sopravvivere. Ecco perché avere un defibrillatore da utilizzare in attesa dell'assistenza medica è di fondamentale importanza.

Il tempo è il fattore critico

Molti studi hanno dimostrato l'importanza del tempo che separa il momento del collasso dalla defibrillazione e gli effetti della rianimazione cardiopolmonare (CPR) eseguita dai presenti relativamente alla sopravvivenza di una persona vittima di fibrillazione ventricolare. Ogni minuto che separa il collasso dalla defibrillazione fa diminuire dal 7 al 100% le possibilità di sopravvivenza per le vittime di arresto cardiaco e fibrillazione ventricolare se non viene eseguita una rianimazione cardiopolmonare. Raramente la fibrillazione ventricolare si normalizza in modo autonomo. È fondamentale l'intervento di un defibrillatore che consente di salvare la vita. Accertatevi di averne uno a disposizione quando vi serve.



Considerazioni generali

È stato rilevato che le principali cause di inefficienza dei defibrillatori sono imputabili a:

- nel 40% dei casi, la causa di non funzionamento è dovuta agli elettroni o piastre, non efficienti, non sostituite, scadute
- altro 40% la batteria non funzionante, scarica o carica solo parzialmente
- nel 20% dei casi il software non funzionante

Questi 3 aspetti devono pertanto essere messi sotto controllo in modo assolto.

Le principali richieste degli utilizzatori

CHI ACQUISTA UN DEFIBRILLATORE RICHIEDE PRINCIPALMENTE 3 CONCETTI:

1. Sicurezza del dispositivo
Il dispositivo è un salvavita che si usa raramente e proprio perché l'uso non è continuativo, l'efficienza deve essere costantemente monitorata e il grado di efficienza in caso di utilizzo deve essere assoluta. Vedremo nei capitoli successivi quali sono gli standard di sicurezza da valutare.

2. Caratteristiche performanti del prodotto
Il prodotto deve avere caratteristiche tecniche e tecnologiche molto evolute e ogni caratteristica deve essere frutto di approfondite ricerche da parte di enti di controllo.

3. Facilità di utilizzo
La facilità d'uso è una caratteristica evidente, ma questo concetto deve essere accompagnato da sistemi di supporto induttivo molto evoluti, che assicurano massimo supporto nello svolgimento delle procedure di primo soccorso.

Diagnostica
Vital Test - Monitor MD

PULSIOSSIMETRO

Il pulsiossimetro è un apparecchio determinate, per l'utilizzo nei casi di emergenza, ma anche come strumento diagnostico e preventivo. Serve per misurare parametri vitali come la concentrazione di ossigeno nel sangue e il battito cardiaco. Il pulsossimetro è così in grado di determinare un emergenza con un anticipo di 60-90 secondi. Un dispositivo indispensabile per ogni struttura.

Art. 11250
Vital Test Pulsiossimetro

LA BIBLIOTECA DI TECNO-GAZ NEWS
SUPPORTI INFORMATIVI PER I
PROFESSIONISTI DEL MONDO DENTALE E MEDICALE

Chi deve averlo?

Tutti gli studi devono essere dotati di pulsiossimetro, in quanto è la base per il monitoraggio del paziente.

A cosa serve?

Serve a tenere monitorato i parametri vitali, come la concentrazione dell'ossigeno nel sangue, battito cardiaco e frequenza.
In caso di perdita di ossigeno, che risulta essere il substrato base per far vivere le cellule, l'apparecchio determina l'emergenza con un anticipo di 60/90 secondi, segnalando la situazione di anossia.

Quando deve essere utilizzato?

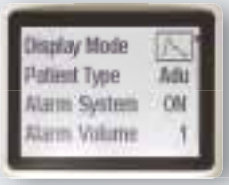
Deve essere utilizzato sempre su tutti i pazienti.
L'uso è semplice, non invasivo, pratico, assolutamente rassicurante, indispensabile per la serenità del medico e la sicurezza del paziente.

Come si utilizza?

L'uso è semplice, basta mettere il sensore sul dito del paziente e mantenere la centralina in posizione visibile. Il monitoraggio è costante ed automatico, vi è anche la possibilità di segnalazioni sonore e allarmi.

SCHERMATE IMPOSTABILI DEL PULSIOSSIMETRO VITAL TEST

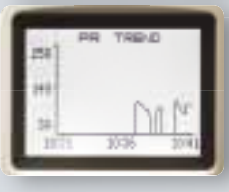
Il monitor base indica tutti i parametri e le funzioni: parametri rilevati incluso la forma d'onda, data, ora, carica della batteria.



Impostazione della grafica, definizione paziente adulti/ bambini, attivazione allarme, volume allarme.

Pigiando la freccia alta posta sulla plancia del pulsiossimetro si potrà visualizzare il trend del SPO_2

Impostazione allarmi minimo/massimo per saturazione e battito cardiaco



Pigiando la freccia bassa posta sulla plancia del pulsiossimetro si potrà visualizzare il trend degli ultimi 10 minuti della pulsazione.

Identificazione paziente, data di immagazzinamento dati, data di trasferimento, volume battito.

Quali caratteristiche deve avere un pulsiossimetro?

Il pulsiossimetro deve essere di tipo professionale e non domiciliare, deve essere di alta qualità, avere un sensore preciso ed essere dotato di uno schermo che indichi chiaramente tutti i parametri controllati. La possibilità di impostare e determinare allarmi sonori e visivi è una importante peculiarità, che vi aiuta nel controllo diagnostico. Il dispositivo Vital Test è la massima espressione in materia di monitoraggio ambulatoriale.

Optional

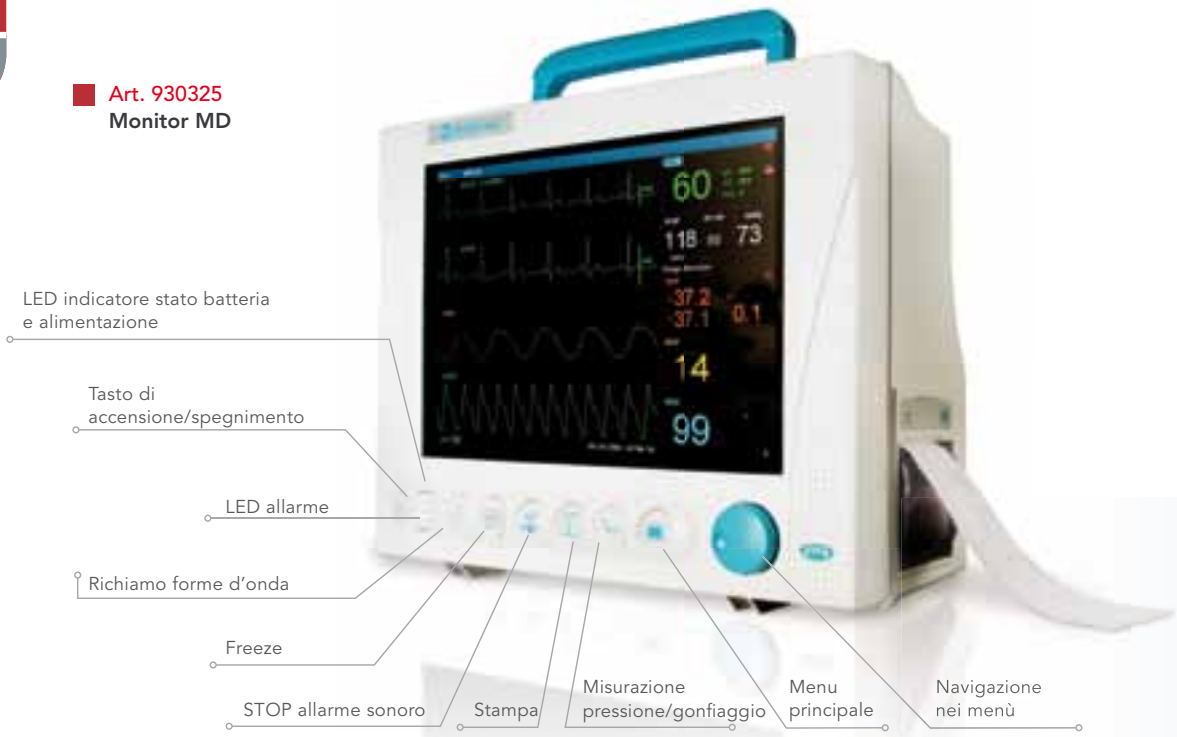
Vital Test può essere fornito con un apposito supporto **Art. 11255.** studiato per essere fissato a riunito, parete o stativo, questa opzione permette di poter avere un continuo controllo e visione visone dello strumento e di farlo divenire comodo strumento di utilizzo costante. Una soluzione ottimale per odontoiatri o per coloro che fanno chirurgia ambulatoriale.

Art. 11255
Supporto Vital Test

MONITOR MULTIPARAMETRO

Tecno-Gaz ha realizzato un MD un monitor multiparametro elettronico completo di accessori. Il monitor ha una doppia funzione: diagnosi e monitoraggio. MD è un monitor che permette la rilevazione di diversi parametri vitali, che possono essere rilevati singolarmente o in contemporanea.

Art. 930325
Monitor MD



Ossigenazione
Air-ox - Set rianimazione

SET RIANIMAZIONE CON BOMBOLA OSSIGENO

L'ossigeno è la base del primo soccorso in quanto risulta l'elemento indispensabile per la sopravvivenza delle cellule.Bisogna pertanto essere muniti di una bombola di ossigeno professionale.
PROFESSIONALE VUOL DIRE:
che almeno possa avere lt. 1000 di ossigeno (5 litri liquidi) e che possa così assicurare una lunga durata di erogazione superiore ad 1 ora.
Vengono sconsigliati i sistemi con bomboline monouso o bombole con ridotto tempo di erogazione.

La bombola deve essere munita di riduttore con flussometro e manometro e di raccordo per connessione a mascherina ossigeno e pallone rianimatore.
Il set deve essere poi corredato di:

- pallone rianimatore
- mascherine oronasali di diverse misure
- apribocca
- tiralingua
- cannule di guedel di diverse misure
- mascherina ossigenoterapia

Air Ox

LxAxP	(350x680x170) mm
Peso	11,5 Kg

Art. 3003-E
Air-Ox

Chi deve averlo?

Tutti gli studi odontoiatrici devono essere dotati di un sistema di rianimazione/ ossigenoterapia per la somministrazione controllata di ossigeno terapeutico.

A cosa serve?

In caso il pulsiossimetro indichi la situazione di anossia o calo consistente della concentrazione di ossigeno nel sangue, bisogna intervenire immediatamente somministrando ossigeno, con un flusso di ben 15 lit/min. onde poter ristabilire la giusta concentrazione di ossigeno nel corpo umano.

Quando deve essere utilizzato?

Quando si manifestano casi critici o di piccoli mancamenti, evidenziati dal pulsiossimetro il quale indica un calo drastico percentuale della concentrazione dell'ossigeno.

Come si utilizza?

L'uso risulta piuttosto semplice, infatti si collega la maschera di ossigenoterapia al connettore posto sul riduttore di pressione e si colloca sul viso del paziente facendo attenzione che aderisca bene al viso, successivamente tramite l'apposito flussimetro si eroga un flusso di circa 15.

Quali caratteristiche deve avere un apparecchio per ossigenoterapia?

Siccome si deve erogare una alta concentrazione di ossigeno, bisogna dotarsi di una bombola di almeno 5 litri (1000 litri gassosi), trasportabile, dotata di riduttore e flussimetro e di tutti gli accessori adeguati. Il sistema mod. AIR OX è da anni il riferimento in materia di dispositivi di ossigeno terapia e rianimazione.

Defibrillazione
Tecno Heart S - Tecno Heart A

Batteria
Batteria speciale con sistema di controllo carica sul desk del defibrillatore, in grado di indicare la gradualità della carica.
La batteria è stata realizzata per la durata di ben 290 shock + 10 ulteriori shock di riserva finale. La batteria si autotesta con controllo a 360 J, questo assicura che anche la prima scarica viene erogata al 100% della sua potenza. La batteria viene garantita 4 anni e viene sostituita in caso di anomalia, oppure viene sostituita anche se si esaurisce per un uso continuo. Il defibrillatore ha un software che controlla e gestisce tutte le attività della batteria.

Piastre
Le piastre del Tecno Heart sono costantemente collegate al defibrillatore stesso, questo permette un monitoraggio costante. Avrete così un controllo della loro presenza ed efficienza, evitando non funzionamenti e mancanze.

Software
Le piastre del Tecno Heart sono costantemente collegate al defibrillatore stesso, questo permette un monitoraggio costante. Avrete così un controllo della loro presenza ed efficienza, evitando non funzionamenti e mancanze.

Rescue ready
La nostra tecnologia brevettata Rescue Ready ci fa distinguere dagli altri.
Ogni giorno, per garantire una piena funzionalità in qualsiasi momento, il DAE Tecno Heart esegue una diagnostica automatica di tutte le sue componenti principali (batteria, hardware, software e piastre di defibrillazione). Ogni settimana, il DAE esegue una carica parziale dei componenti elettronici ad alta tensione. Ogni mese, il DAE carica al massimo i componenti elettronici ad alta tensione. Qualora si verificassero dei problemi, l'indicatore di stato Rescue Ready sul dispositivo DAE, prima verde, diventa rosso ed emette un suono udibile per richiedere assistenza. Per i daltonici che non distinguono i colori, il defibrillatore adotta anche un sistema ad indicazioni con croce nera. Un dettaglio che esprime con evidenza la cultura dell'azienda verso l'attenzione alla sicurezza.

Schermo display multifunzione
Oltre alla voce, le istruzioni scorrono per iscritto sullo schermo. Si tratta di una funzione particolarmente utile per le persone ipoudenti e per quando ci si trova in ambienti particolarmente rumorosi. Lo schermo fornisce inoltre informazioni di particolare rilevanza per i soccorritori professionisti quando giungono sul

posto, infatti possono controllare le operazioni eseguite e lo stato delle attività. Una opzione determinate per salvare la vita di una persona.

Aumento di energia variabile

Il nostro dispositivo DAE determina l'impedenza elettrica (livello di resistenza) di ciascun paziente al fine di regolare il livello di energia erogato. Qualora fosse necessaria più di una scarica, il nostro software bifase STAR® fa aumentare il livello energetico per poter erogare una scarica di livello superiore, adatta alla situazione. Questa capacità di personalizzazione nella modulazione del trattamento del paziente, fà di Tecno Heart uno strumento unico e straordinario.

Il defibrillatore più semplice ed induttivo

L'emergenza e le situazioni critiche impongono la rapidità, la semplicità.Tecno Heart ha pensato anche a questo, infatti non esiste nessun sistema di accensione, ma il dispositivo si attiva immediatamente aprendo lo sportello di chiusura, evitando di indurre in errore durante il trattamento di defibrillazione. Nel sistema semiautomatico un solo pulsante gestisce tutto l'apparecchio, mentre nell'automatico non esistono comandi.

Riconoscimento defibrillatore

Uno speciale sistema rileva la presenza di PACE-MAKER, escludendolo nella fase di monitoraggio e scarica.

Md link – Rescue link

Tecno Heart viene fornito con 2 programmi di gestione, sistema di connessione via cavo oppure via infrarosso con porta IRDA.
MD LINK è uno straordinario software che permette di poter personalizzare tutti i parame-

Art. 930304
Tecnoheart AED A
Defibrillatore automatico

Art. 930302
Tecnoheart AED S
Defibrillatore semiautomatico

tri reimpostati del defibrillatore, questo per coloro che ritengono opportuno uscire dagli standard delle Linee Guida. Aggiornare, regolare, modificare ogni parametro, sarà rapido, semplice, senza nessun costo e non richiede l'intervento di un tecnico o di un addetto. RESCUE LINK è il sistema di gestione e scarico di tutti i parametri di controllo ed utilizzo di ogni attività. Questo programma permette di poter avere la storia di ogni attività in forma numerica, grafica con stampa ECG e sinottici.

Garanzia

La garanzia è di 7 anni sul dispositivo e di 4 anni sulla batteria.

Tecno Heart A-S

LxAxP	(270x80x310) mm
Peso	3,1 Kg
Lunghezza elettrodi	130 mm
Livelli di energia	Energia variabile crescente (VE) 150j a 360j
Batteria	IntelliSence® al litio

Versione training

A richiesta è disponibile la versione training

Art. 930301

ACCESSORI

Art. 930328

Consolle per supporto a parete. Consolle per TecnoHeart con tasca posteriore porta accessori e finestra di controllo data di scadenza.

Art. 930315

Cartello segnaletico

Art. 930313

Coppia piastre baby con chiave

Art. 930314

Batterie

Art. 930312

Coppia piastre

Defibrillazione
CMS - Centro Mobile Soccorso

Nel soccorso la razionalità è sicuramente l'aspetto determinate per ottenere successo. Disporre i materiali di primo soccorso in luoghi accessibili e facilmente trasportabili sono regole basilari a cui attenersi con scrupolo. Fortunatamente questi dispositivi non sono di frequente utilizzo, pertanto può capitare che la dislocazione dei prodotti in più punti possa creare disagio e ritardo nei casi di emergenza.

Tecno-Gaz ha realizzato il centro di primo soccorso mobile, una struttura munita di ruote che racchiude:

- set di rianimazione ed ossigenoterapia con bombola lt. 1000 gassosi
- defibrillatore TecnoHeart
- monitor multiparametro
- scomparto per farmaci

Art. 930360 **CMS**

Sedazione cosciente

in ambito odontoiatrico e medicale

Aspetti giuridici
e medico-legali

Definizione
dell'ansia

Aiuta il tuo lavoro e soddisfa il paziente

Pedodonzia

Pazienti sereni e collaborativi, e il vostro lavoro diventa più semplice.

Portatori di handicapp

Finalmente molti trattamenti odontoiatrici **senza ricorrere all'anestesia generale.**

Implantologia e chirurgia

Paziente collaborativo nel tempo e **riduzione dei tempi di trattamento**.

Avvicina i pazienti al tuo studio

Fobie odontoiatriche e altre situazioni quotidiane

Il problema delle fobie odontoiatriche è molto diffuso anche nei soggetti adulti e ciò allontana questi dagli studi odontoiatrici. Vi sono poi situazioni di interventi quotidiani, come la presa delle impronte, l'ablazione del tartaro, che spesso provocano problemi indesiderati. La sedazione risolve tutti questi problemi, "avvicinando" il paziente all'odontoiatria. Il maggior beneficio è sicuramente riservato agli operatori, i quali possono operare serenamente, senza situazioni di stress e notevole risparmio di tempo.

il 70% della popolazione soffre di tensioni pre-trattamento odontoiatrico
il 10% della popolazione soffre di odontofobia
fobia
tensione

La sedazione ti aiuta ad annullare questi problemi!

Problemi giuridici e medico-legali nell'uso della sedazione cosciente in odontostomatologia

L'interesse degli odontoiatri verso la sedazione è molto elevato, ma spesso vi sono aspetti che "congelano"questo interesse. L'aspetto primario su cui gli odontoiatri vogliono avere informazioni e rassicurazioni è quello medico-legale. Ecco allora che pubblichiamo gli atti di un congresso, organizzato dall'Italian SAD, svoltosi qualche tempo fa, in qui sono intervenuti il prof. Paolo Martini, allora direttore di scienze medico legali e criminologiche dell'Università di Siena, il dr. Luigi Falcone, allora Consigliere di Corte di Cassazione e magistrato presso il Tribunale di Arezzo.

«La trattazione della problematica medico-legale della sedazione cosciente con protossido d'azoto, sottende una dicotomia su cui snodare il ragionamento ai fini di una puntualizzazione delle diverse figure operative chiamate a svolgere il trattamento e la conseguente problematica giuridico-deontologica connessa al problema della sedazione o meglio, connessa al trattamento odontoiatrico in senso più generale, in cui tale momento applicativo si inserisce. Occorre dunque subito specificare che incentrerò la mia relazione sulla figura dell'odontoiatra ed anche su quella del medico-chirurgo che abbia optato per l'iscrizione all'albo professionale odontoiatrico, posto che per il medico chirurgo specialista in odontoiatria non sussistano problemi che limitano la sua potestà d'intervento libero professionale. Le uniche limitazioni esistenti riguardano infatti l'ambito pubblico, ove per accedere a concorsi ospedalieri occorre la specializzazione solo per le branche di radiologia e di anestesiologia. Era inevitabile che la legge n. 409/1985 creasse dubbi sulla sfera dell'intervento terapeutico allorchè, all'art. 2 usa una dizione estremamente generica ma che, se letta nei giusti termini, senzíaltro consente di delineare quei confini di possibilità d'intervento che devono caratterizzare l'operato degli odontoiatri. Già agli albori della istituzione del corso di laurea, si auspicava che i futuri professionisti fossero forgiati con una impronta specialistica che consentisse, come già succede negli Usa, e in tutti i Paesi europei, di garantire una linea di condotta mirata e, al contempo, ultraqualificata ed il corso di laurea, credo, è stato mirato in tal senso. È certo che l' espressione legislativa di tale attuazione teorica era ben difficile da tradurre in pratica ma anche se, in altri Stati europei (Francia ad es.) la formulazione della legge è stata forse più esaustiva nei suoi riverberi pratici, l'art. 2 della 409/85 consente una piena espressione della fisionomia

professionale di questa nuova figura d'operatore sanitario. Certo è che occorre farlo, cioè occorre stabilire, in termini chiari e non viziati da interessi di parte, quali sono i precisi limiti d'intervento professionale.
A mio sommesso avviso il citato art. 2 consente di far agire quegli specialisti negli esatti termini operativi consentendo un "range" di azione atto al compimento di finalità curative onnicomprensive di una reale e concreta attività e prescrizione farmaceutica che ovviamente non esorbiti la patologia distrettuale specificatamente preposta all'intervento odontoiatrico. Ed in tali termini va inquadrata la sedazione cosciente con N2/O2: voglio subito premettere che ritengo non possano sussistere dubbi sulla possibilità di poter usare questo tipo di sedazione da parte dell'odontoiatra. Diversamente argomentando si dovrebbe ritenere lecita la sola sedazione con i vecchi sistemi (cognac) il che pare ovviamente un assurdo. Trattasi di sostanza non induttiva di narcosi, alle dosi che vengono somministrate automaticamente con flusso costante dalle moderne apparecchiature, il cui effetto sedativo si risolve entro 20 minuti, non è foriero di complicanze e quindi di rischi superiori a quelli insiti in qualsiasi attività medica, e certamente inferiori alla stessa anestesia locale routinariamente effettuata dall'odontoiatra. Opinando quindi la necessità ell'intervento dell'anestesia per siffatto trattamento sedativo, si dovrebbe a maggior ragione ritenere necessaria la presenza dell'anestesista per qualsiasi anestesia topica, il che, in termini pratici, verrebbe a costituire un vero e proprio sbarramento all'esercizio professionale. Se quindi l'odontoiatra è un operatore sanitario, come lo è per legge, e se lo stesso ha la facoltà e la potestà di curare, nei limiti delle malattie stomatognatiche, non vedo motivi per i quali lo stesso non possa utilizzare tale sostanza sedativa il cui effetto centrale permane solo per pochi minuti. Giova qui ricordare poi come tale sedazione non richieda l'intervento dello specialista in anestesiologia, la cui figura è sancita giuridicamente solo ai fini del concorso in pubblico ospedale ovvero nella pubblica struttura. Vi è quindi un obbligo di specializzazione (per l'esercizio dell'anestesia generale e della radiologia) solo indiretto, nel senso che tali atti (es. Rx) possono essere espletati ai fini propri dell'esercizio professionale (privato) per il medico e quindi in analogia per l'odontoiatra. In caso diverso anche per ogni esame Rx di un singolo elemento dentario si dovrebbe richiedere l'intervento del radiologo. Tralasciando per ovvi motivi le caratteristiche di tale tipo di anestetico olatile credo che sia di mia competenza illustrare i riflessi deontologici e giuridici connessi a tale specifica tecnica di sedazione. Innanzitutto occorre rifarsi al particolare utilizzo di tale tipo di sedazione in quanto ritengo che per particolari caratteristiche farmacologiche

e le proprietà d'azione il protossido d'azoto vada essenzialmente usato nei pazienti non collaboranti cioè in quei particolari soggetti "odontofobici" che comunichino all'odontoiatria la loro apprensione e pongano in essere risposte nervose locali (spasmi), che impediscono l'attuazione della terapia programmata. Premesso ciò, e valutata l'opportunità di eseguire la sedazione con N2/O2, l'odontoiatra dovrà attenersi a quelle regole comportamentali che dovrebbero sempre improntare la attività sanitaria quando questo si caratterizzi e si qualifichi per atti che sono estranei alla quotidiana routine, come può apparire e come è in realta, la sedazione con protossido. In tali evenienze infatti è indispensabile che l'odontoiatra per il sereno dispiegarsi della sua attività proceda a raccogliere un'anamnesi la più accurata e mirata possibile, cercando di evocare tutte quelle particolari patologie che possano costituire anche un pur minimo rischio, effettuando cioè uno screening di pazienti finalizzato all'eliminazione di quei soggetti portatori di controindicazioni relative o assolute a tale intervento.

Tra le controindicazioni possiamo citare:

- Stenosi nasale uni o bilaterale che comporti grave difficoltà respiratoria o forme infiammatorie o malformazioni anatomiche del setto nasale tali da ostacolare o impedire la piena respirazione nasale;
- Le malattie cardio-respiratorie che eomportino una bassa saturazione emoglobinica di O_2;
- Gravide al I° trimestre;
- Malati di mente non collaboranti;
- Pazienti in giovane età che non possono offrire utile collaborazione.

Tale selezione oltre a limitare al minimio la possibilità di rischio consente di ottenere un'effetto ottimale per la **piena collaborazione del paziente, indispensabile per una buona riuscita del trattamento.** Allorchè l'odontoiatra avrà valutato che sussistono le condizioni per attuare tale trattamento, si dovrà procedere ad una informazione su quanto il sanitario intende eseguire ai fini della evocazione di un consenso che possa legittimare l'intervento medico. **È appena il caso di ribadire che qualsiasi intervento diagnostico-terapeutico non può esulare da una preliminare esaustiva informazione e dal conseguente esplicito consenso del paziente all'atto stesso,** e ciò in forza non solo e non tanto di norme etiche o deontologiche quanto di espliciti dettati costituzionali (art. 32).

MASTERFLUX PLUS

SEMPLICE, COMPLETO, AFFIDABILE

- Art. 1600AS

MENO PAURA
PER LAVORARE MEGLIO

I VANTAGGI DI LAVORARE CON MASTERFLUX PLUS

Più pazienti scelgono il vostro studio

La sedazione diviene un valore aggiunto di grande importanza che attira clienti e crea una pubblicità indotta.

Lavorare meglio e più serenamente.

Pazienti fobici, bambini o portatori di handicapp divengono collaborativi.

É una apparecchiatura supercollaudata e sicurissima.

Permette il trattamento di pazienti non sempre gestibili ambulatorialmente ma soprattutto permette al professionista di intervenire in una situazione di tranquillità operativa.

TECNO-GAZ
Dental Division

SOLUZIONE A PARETE, IMPIANTO CENTRALIZZATO

Questa versione è corredata di braccio estensibile, innesti a parte per connessione ai gas, scatola flussometrica e agli accessori di normale corredo.

La versione a parete permette di poter predisporre una Master Flux Plus art. 1601/AS, in ogni postazione di lavoro, centralizzando l'erogazione dei gas. Nel caso l'utilizzo dell'apparecchio non sia contemporaneo è sufficente predisporre il braccio estensibile e le prese vicino ad ogni postazione di lavoro e spostare la scatola flussometrica, da una postazione all'altra. questa soluzione assicura flessibilità e risparmio economico.

- Art. 1601AS

STANDARD | CIRCUITI MASCHERE

- Art. 1607A - Adulti

- Art. 1605A - Neonati

Maschere in silicone monouso, misure miste
aromatizzate
Conf. 24pz.

OPTIONALS

- Art. 1606A - Ragazzi

- Mascherine profumate

Diversamente occorre procedere nel caso che il consenso non possa essere validamente prestato (incapaci o minori d'età). In tali frangenti l'informazione dovrà essere fornita a chi esercita la patria potestà, che dovrà esprimere un consenso inderogabile: ovvio è che la decisione negativa in tal caso, preclude ogni possibilità d'intervento che però si ergerà come momento imprescindibile allorchè si verserà in uno stato di necessità, cioè in una situazione clinica la cui immediata drammaticità rende ineludibile prestare la propria assistenza anche in assenza di un valido consenso (casi di rarissima evenienza pratica). Vorrei soffermarmi ancora sul consenso che si erge sempre più come problema deontologico emergente, forse perchè trascurato per troppo tempo data la considerata (a torto) irrilevanza della decisione del paziente. È bene, infatti, **che tale consenso venga fornito in maniera esplicita e che lo stesso sia magari trascritto per formalizzare un momento di coesione del rapporto medico-paziente, formalizzazione scritta che se non ha un valore discriminante in assoluto, rappresenta pur tuttavia una prova certa di diligenza e quindi un momento di maggior sicurezza per il sanitario.**

Sempre a proposito del consenso giova qui ricordare che il consenso liberamente prestato può essere revocato in qualsiasi momento e quindi anche durante il trattamento con protossido che, quale "sedazione cosciente", presume non solo e non tanto la volontà del paziente che vi si sottomette, quanto la possibilità di esprimere validamente in qualsiasi momento, in considerazione del mantenuto stato di coscienza, la volontà di sospensione dello stesso. Altro momento di chiarimento si impone a proposito dello strumentario, sia tecnico che rianimatorio direttamente collegato all'esercizio dell'attività odontoiatrica.

Non si può certo inquadrare il problema dell'uso del protossido d'azoto e le relative responsabilità dell'odontoiatra in termini assoluti, anche in tale specifico frangente occorre collegarsi ai più generici concetti di colpa e responsabilità professionali così come per consolidata dottrina si usa argomentare. Ecco dunque che si può affermare che il **procedere ad una pratica anestesiologica senza le dovute accortezze di somministrazione e, soprattutto, in assenza dello strumentario (farmacologico meccanico) rianimatorio, certamente configura una condotta omissiva integrante gli estremi della negligenza.**

Occorre quindi che l'odontoiatra sia in grado di fronteggiare le eventuali complicanze e per far ciò occorre che sia adeguatamente fornito sotto il piano tecnico-strumentale (che dovrà possibilmente attuarsi con strumentario affidabile e sicuro) per il controllo continuo dei momenti clinici più significativi (polso, pressione, ecc.); occorrerà avere a portata di mano l'indispensabile corredo rianimatorio per uno studio odontoiatrico, quale pallone di Ambu, bombola d'ossigeno, cortisonici, ecc. Breve inciso occorre fare a proposito della responsabilità dell'odontoiatra nel caso delle cosiddette reazioni idiosincrasiche, ovviamente connessa alla dimostrazione della messa in atto di tutti i possibili e tempestivi rimedi terapeutici, anche se non dimostratisi utili.

La giurisprudenza è difatti concorde (o pressochè tale) nel riconoscere l'estrema aleatorietà della condotta professionale, **considerando del tutto impreviste ed imprevedibili tali situazioni, e perciò non imputabili a condotte colpose del sanitario, sempre che lo stesso possa dimostrare:**

1) la tempestività d'intervento;
2) la adeguatezza dei presidi terapeutici posti in essere.

Ma forse, così facendo, dilato troppo la problematica, entrando nel campo della responsabilità anestesiologica e sconfinando dai termini propostimi.

TEMPI DI DIMISSIONE

Una importante cautela cui l'odontoiatra si dovrà attenere dopo aver eseguito una sedazione cosciente con NO2/O2, e cioè al tempo di dimissione dall'ambulatorio del paziente. È un problema di non marginale importanza in quanto se un ipotetico evento dannoso colpisce il paziente al di fuori dell'ambiente ambulatoriale (incidente stradale, investimento), lo stesso potrebbe essere direttamente connesso ad una condotta colposa del sanitario che non ha ben valutato le condizioni psico-fisiche del paziente dirnettendolo anzitempo, o in condizioni non idonee. È evidente che **occorre accertare l'effettivo nesso causale tra il fatto lesivo occorso e la condizione psico-fisica conseguente all'anestesia,** ma è consigliabile, nei casi di somministrazione del sedativo, trattenere il paziente sino al completo ripristino delle condizioni psichiche ottimali e ciò per non incorrere, così come sembra orientata la giurisprudenza, in ipotesi di responsabilità colpose.

Occorre quindi stabilire cosa si intenda per rispristino delle condizioni psico-fisiche; per far ciò occorre attenersi a due principi di condotta, e cioè:

- la durata dell'effetto farmacologico dell'anestetico usato;
- un esame del paziente, che possa offrire la certezza di una affidabile dimissione.

Riguardo al punto sub 1) mi sembra utile citare 2 sentenze della Corte di Cassazione, la cui concettualità espressa è in gran parte sovrapponibile alla problematica in oggetto. Entrambe si collegano alla **responsabilità dell'anestesista riconoscendo la colpa del sanitario in riferimento ad una mancata "effettiva assistenza al paziente per tutto il periodo in cui l'anestetico esplicò la sua azione"** ritenendolo quindi responsabile per una complicanza ipotensiva insorta nel periodo della durata d'azione dell'anestetico (il collegio perimetrale stimò la durata degli effetti dell'anestetico da marcaina di 5-6 h; la seconda sentenza riguarda invece **complicanze convulsive insorte a seguito di una somministrazione di mepivacaina (carbocaina) con riconoscimento della responsabilità dell'anestesista per "omessa sorveglianza del paziente"** (Cass. Pen. IV Sez. 22 novembre 1985).

A questo punto vorrei concludere ribadendo che l'odontoiatra è pienamente legittimato ad usare la sedazione con NO2/O2 essendo tecnica che pienamente rientra nelle mansioni operative previste dall'art. 2 della legge n. 409/1985, **sottolineerei però l'estrema prudenza ed accortezza che devono improntare l'operato dell'odontoiatra che si accinge ad eseguirla, e soprattutto non vorrei aver ingenerato un'eccessiva sicurezza operativa foriera sempre di rischio o complicanze.**

Preferisco invece concludere, **ammonendo a cautela e al massimo rigore operativo, con le parole di una sentenza della Corte di Cassazione** IV sez. pen. del 4 novembre 1983 in cui si riconosce la responsabilità del medico anestesista e dell'infermiere che aveva proceduto con un'anestesia con protossido d'azoto ed avevano erroneamente invertito il tubo del protossido con quello dell'ossigeno, ammonire cioè al massimo rigore operativo ed eseguire la sedazione con strumentari adatti ed affidabili, non demandare la pratica al personale infermieristico dello studio e ricordare di **aver sempre a pronta disposizione la idonea apparecchiatura di pronto intervento rianimatorio per fronteggiare imprevisti e complicanze.** Termino dunque invitando alla massima calma e sicurezza nell'operatività dell'odontoiatra, calma e sicurezza che non devono però sfociare in superficialità, ricordando che oltre la responsabilità, in questo momento, sugli odontoiatri, grava anche il pesante fardello del riconoscimento di una pari attività operativa (nei limiti giuridicamente sanciti dalla 409/1985), che deve essere vista come momento di stimolo e di confronto a suggellare una fisionomia professionale specialistica e qualificata. **Se poi si volesse considerare necessario, ai fini di un più sicuro dispiegarsi dell'esercizio libero professionale, l'intervento dell'anestesista, questo allora dovrebbe essere presente sempre e comunque per ogni trattamento anestetico locale (ben più rischioso), ma ciò costituisce a mio avviso solo un esasperato garantismo, non necessariamente foriero di risultati migliori.»**

Definizione e valutazione dell'ansia

LA CORRETTA VALUTAZIONE DELL'ANSIA

È un requisito essenziale per poter intervenire in maniera adeguata alle necessità del paziente. L'obiezione mossa sottolinea il fatto che i criteri di valutazione della collaborazione o meno del bambino non sarebbero ben specificati. Nel valutare la collaborazione di un piccolo paziente, uno degli aspetti principali, che si rifà a criteri di sicurezza, è che questi stia seduto tranquillamente con la bocca aperta. Alcuni studi evidenziano che il bambino seduto sulla poltrona con le nocche bianche e le palpitazioni cardiache, potrebbe divenire in seguito un individuo che rifugge le cure odontoiatriche.La maggior parte dei bambini si adatta perfettamente alle sedute odontoiatriche dopo alcune esperienze, acquistando familiarità con gli strumenti, il personale e le procedure. Tuttavia **i bambini che hanno avuto esperienze negative sono maggiormente esposti al rischio dell'ansia e ad un possibile sviluppo della fobia odontoiatrica in età adulta.**

Gli sforzi dei ricercatori (psicologi ed odontoiatri) nel definire un criterio di misurazione dell'ansia, devono quindi tener conto sia della validità dello stesso che dell'effettiva possibilità di venire applicato. La difficoltà di stabilire i criteri di valutazione che orientino alla scelta del solo approccio psicologico o a quella della sedazione, ha limitato la possibilità di confrontarne l'efficacia. Sarebbe poi opportuno considerare anche la necessità di criteri di valutazione dell'ansia del dentista in relazione al tempo che egli deve impegnare nel supportare un paziente difficile. L'aver identificato le modalità per stabilire il comportamento non collaborante di un paziente e le relative tecniche di intervento non devono però esimere dal perseguire interventi di prevenzione della paura.

LA PAURA ED IL COMPORTAMENTO DEL DENTISTA

La paura è definita dall'espressione verbale di dolore o disagio, dall'espressione comportamentale di fuga dal trattamento o interferenza con esso, dall'eccitazione motoria che accompagna un'esperienza stressante. Queste tre diverse espressioni non si manifestano necessariamente insieme e sono diverse da persona a persona e a seconda dell'età. Nel piccolo paziente, ad esempio, l'esperienza soggettiva della paura può portare ad attendersi un dolore maggiore con conseguente impedimento delle cure e spiacevoli reazioni, quali una sudorazione copiosa o palpitazioni cardiache. Il problema del dentista a questo punto è quello di ottenere un atteggiamento collaborante che permetta il corretto svolgimento delle cure, mentre l'anestesista o il chirurgo orale devono solo utilizzare gli indici clinici per determinare il grado di sedazione e analgesia richiesti. Il problema della madre è quello di superare l'imbarazzo per l'atteggiamento agitato o distruttivo del figlio. **I genitori affetti da fobia odontoiatrica, comunicando attraverso messaggi non verbali la loro stessa agitazione, possono aspettarsi un comportamento non collaborante da parte del figlio.** Quindi, per intraprendere un intervento appropriato, è importante considerare una vasta gamma di elementi.

ANSIA SOGGETTIVA: NOTIZIE FORNITE DAI PAZIENTI

Le informazioni fornite dai pazienti adulti sulle loro paure permettono di individuare i soggetti ansiosi, quelli con un minor grado di ansia e di poter quindi prevedere e correggere comportamenti di fuga e di grave disagio. Nei bambini però è l'effettivo comportamento durante le sedute, più che le informazioni fornite direttamente, ad indicare il reale livello di paura. È tipico infatti dei bambini più piccoli affermare di avere molta paura, a prescindere dalla situazione, mentre i più grandicelli autoinibiscono le manifestazioni comportamentali di dolore e paura. **I più piccoli probabilmente, mostreranno ansia alla separazione dai genitori, mentre i più grandi, aspettandosi critiche al manifestare di emozioni, cercano già di controllarle. Inoltre le femmine esprimono più dei maschi paura e dolore.** I criteri di misurazione della soglia del dolore, benchè utilizzabili per gli adulti, grazie a Dworkin, Klepak e colleghi, non sono applicabili ai bambini. Si devono quindi applicare criteri di valutazione su informazioni fornite direttamente dai bambini e che comprendono disegni, risposte a questionari e l'espressione stessa del viso (triste o sorridente). I criteri devono assicurare validità nei punteggi, affidabilità dopo test ripetuti e devono essere validi rispetto ad altri indici, quali il comportamento durante il trattamento, la valutazione di cooperazione da parte del dentista, le aspettative della madre sul comportamento del figlio e le previsioni sull'eccitazione psicologica. Cuthbert e Melamed, ad esempio, riferiscono che quando le madri sottoponevano i propri figli tra i 4 e i 14 anni al "Children's Dental Fear Sur-vey" (questionario sulle paure odontoiatriche) chi riportava i punteggi più alti mostrava poi un atteggiamento più negativo durante le cure. Inoltre presentavano una valutazione globale negativa riguardo ai loro problemi comportamentali in generale. D'accordo con risultati di altri studi, sono state individuate diverse tendenze, dipendenti dall'età: **i bambini di 7-9 anni manifestano le paure più gravi e presentano maggiori problemi di controllo comportamentale.** E stato anche rilevato che gli odontoiatri con questa fascia d'età (specialmente con le femmine) sono più spesso soggetti agli incidenti di penetrazione intravascolare dell'anestetico locale. I criteri di valutazione del disagio soggettivo devono quindi essere commisurati all'età ed alla crescita.

Nel processo volto a far fronte ad un evento minaccioso, un alto livello di eccitazione può favorire l'adattamento del bambino ed aiutarlo a sedere tranquillo. Non è raro che il bambino riferisca una diminuzione della paura, una volta che le cure sono terminate. Nel comparare gli studi quindi, occorre tener conto che i momenti scelti per la valutazione possono aver influenzato i risultati (piuttosto che l'efficacia del trattamento). È quindi indispensabile una standardizzazione dei momenti di valutazione nel corso del trattamento e dei momenti ad esso successivi. Le condizioni di controllo extra trattamento permettono una valutazione più obbiettiva.

ESIGENZE METODOLOGICHE E RICERCA COMPORTAMENTALE NEL TRATTAMENTO DEI PICCOLI PAZIENTI

Il congresso nazionale per la diffusione e lo sviluppo di sedazione e anestesia in odontoiatria (National Consensus Development Conference on Anesthesia and Sedation in the Dental Office) ha fatto emergere un dato assai significativo. È risultato infatti che gli odontoiatri sottovalutano spesso l'efficacia dell'approccio psicologico per ridurre l'ansia del paziente. **Un corretto approccio psicologico renderebbe infatti superflue in molti casi sia la sedazione che l'anestesia generale.** Perchè gli odontoiatri non prendono in considerazione questa tecnica? Non bisogna innanzitutto dimenticare che né i dentisti né il personale paramedico ricevono un adeguato training in materia comportamentale; giocano poi considerazioni relative al rapporto costi/efficacia, senza contare le carenze metodologiche delle ricerche volte a dimostrare l'efficacia dell'approccio psicologico, rispetto a quello farmacologico e l'indicazione dei casi in cui essi debbano venire abbinati. **Questo elaborato si propone di mettere a fuoco i problemi metodologici in quest'area e di indirizzare alle future esigenze della ricerca.** Riteniamo infatti che l'impiego diffuso di metodi sedativi nei piccoli pazienti verrà riconsiderato, se i risultati delle ricerche sull'efficacia dell'intervento comportamentale includeranno criteri di valutazione clinicamente significativi oltre a considerazioni pratiche. Diamo quindi una **definizione dei problemi relativi alla valutazione, all'identificazione dei segni che possono indicare un comportamento non collaborante e alcune considerazioni metodologiche per l'analisi dei risultati.**

CRITERI DI VALUTAZIONE COMPORTAMENTALE

Scale di misurazione che utilizzano l'osservazione indipendente del comportamento dei bambini durante le cure sono disponibili per bambini di 36 mesi di età, in età pre-scolare e in età scolare. **La valutazione comportamentale volta a determinare il bisogno di un certo livello di sedazione o analgesia,** include anche l'ostruzione delle vie aeree, la disposizione a soffrire il solletico, il comportamento durante il gioco, una scheda di controllo dei comportamenti e scale di valutazione globale. Queste scale hanno un diverso grado di validità e la scelta degli strumenti è stata effettuata basandosi sul grado di precisione inerente alla quantificazione parametrica o ai bisogni di chi le valuta. Per esempio, il test del solletico si è rivelato un metodo facile e veloce per prevenire l'uso da parte del dentista di anestetico locale in bambini dai 6 ai 14 anni. **È stato inoltre osservato che i bambini che evitano i giocattoli odontoiatrici in sala d'attesa, presentano poi maggiori problemi comportamentali durante le procedure; questo fatto può essere utile per valutare adeguatamente l'importanza del periodo di attesa, inteso come seduta di osservazione.** È stato anche riscontrato che l'interazione madre-bambino nel periodo pre-cure è da mettere in relazione con lo stress del bambino. Si sono anche levate **voci in favore della praticità delle scale dicotomiche, rispetto a metodi più sofisticati di registrazione delle osservazioni, che includono anche videotape.** Lindsay e Robens hanno sottolineato l'importanza che l'identificazione dell'atteggiamento non collaborante avvenga mediante un metodo semplice. Alcuni ricercatori, tra cui Weinstein, Melamed ed i loro collaboratori, preferiscono registrare su videotape l'intero processo d'interazione dentista-bambino, in modo da fare una valutazione più precisa sulle complesse catene comportamentali che possono far luce sulle relazioni causa-affetto. Con tale metodo per esempio, si è potuto verificare che le urla sono precedute da manifestazioni di stress non verbale che segnalano l'incapacità progressiva a restare in silenzio. La scelta di criteri di misurazione diversi l'uno dall'altro, ostacola però la possibilità di confronto.

RISULTATI PSICOLOGICI

Ricercatori hanno compiuto notevoli sforzi per analizzare l'eccitabilità psicologica del bambino, visto il crescente interesse per la ricerca sull'interazione farmacologica e psicologica. L'eccitabilità psicologica viene sempre alterata dalla somministrazione di un narcotico e lo stato di eccitazione spesso influenza la risposta del paziente alla sedazione. **Pazienti con aumento del ritmo cardiaco e sudorazione possono essere indotti ad etichettare le proprie emozioni come paura.** Il continuo monitoraggio del paziente è essenziale durante l'uso della sedanalgesia. **La tecnica del biofeedback** ha reso il monitoraggio dello stress psicofisiologico (incluso ritmo del polso, respirazione, sudorazione) poco costoso, inoltre non interferisce nei trattamenti di routine. Le precedenti ricerche sul monitoraggio fisiologico durante le cure odontoiatriche routinarie, risalgono per lo meno al 1958, quando Lewis e Law dimostrarono che la frequenza cardiaca era un criterio di valutazione valido e utile per rilevare lo stress passeggero durante lo svolgimento delle cure. La differenza nelle variazioni di frequenza cardiaca nei bambini senza alcuna esperienza odontoiatrica, rispetto a quelli già avvezzi alle cure dentistiche, ne è la riprova. **La frequenza cardiaca riflette infatti l'adattamento progressivo nel corso delle sedute ed è la linea di demarcazione tra le procedure ad alto e a basso livello di stress.** Una decelerazione della frequenza cardiaca (comunque indicativa di un'elaborazione di informazioni) durante l'osservazione di un paziente modello che veniva sottoposto ad anestesia locale, correlata all'informazione ottenuta, provocò la diminuzione dell'agitazione durante lo svolgimento delle cure. **L'indice di sudorazione** di Palmer è stato utilizzato per distinguere i piccoli pazienti preparati ad affrontare le cure da quelli impreparati. È stato anche rilevato che la **frequenza respiratoria** variava nel corso dei trattamenti volti ad addestrare il paziente al controllo della respirazione. **I livelli di cortisolo nella saliva e nel plasma,** invece, hanno dato risultati inconsistenti ai fini di stabilire la necessità di anestesia generale.

MasterFlux Plus
Apparecchio per sedazione

Art. 1600AS
MasterFlux Plus

Apparecchio per sedazione con controllo flussi automatico. Master Flux Plus è l'unica apparecchiatura per sedazione interamente studiata e realizzata in Italia.

Tutti i particolari sono prodotti da Tecno-Gaz e subiscono uno scrupoloso controllo individuale. Per evitare al paziente un negativo impatto visivo e psicologico è stato adottato un elegante mobile che può contenere le bombole di ossigeno e protossido d'azoto con relativi riduttori ed attacchi. Il mobile è color RAL 9002, munito di ruote, piano laminato portastrumenti ed all'interno vi è un vano studiato per bombole da 5, 10 e 14 litri. Frontalmente vi è l'alloggiamento per la scatola flussometrica completa di accessori. Master Flux Plus ha superato i tests di stabilità richiesti dalle norma EN 60204.

Master Flux Plus viene fornito con:

- scatola flussometrica
- sacca controllo respiro
- 1 circuito con maschera adulti
- 1 circuito con maschera baby
- 1 riduttore OX con tubo ed attacco
- 1 riduttore N_2O con tubo ed attacco

La scatola flussometrica

La scatola flussometrica è un sofisticato progetto di ingegneria meccanica con sistema di erogazione a proporzionatore automatico. È stato prescelto il metodo meccanico in quanto la gestione dei gas è "diretta"; pertanto non è subordinata ad altri "controllori" elettronici od elettrici. Abbiamo così ottenuto un prodotto di alta precisione, affidabilissimo e di facile utilizzo. Di facile impiego, Master Flux Plus presenta caratteristiche tecniche che lo rendono estremamente versatile e con dispositivi di sicurezza efficaci che non permettono assolutamente di poter commettere errori e quindi di influire negativamente sul paziente. Il disegno serigrafico è semplice e di facile lettura.

Sicurezze

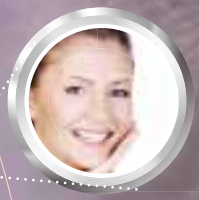
- Blocca il flusso N_2O quando la pressione di O_2 è zero (mancanza ossigeno)
- Concentrazione minima di ossigeno. L'ossigeno è sempre presente nella percentuale del 30%, evitando così i pericoli di IPOSSIA e ANOSSIA.
- Una valvola speciale impedisce che i gas espirati ritornino in circuito. Inoltre un dispositivo particolare permette di respirare aria ambiente in caso di mancanza di gas.

Regolazione automatica di flusso

Il sistema è stato studiato in modo da rendere la somministrazione dei flussi semplice e veloce. Infatti con la manopola flusso O_2 stabiliamo il flusso in litri al minuto del quale necessita il paziente; in base al suo volume respiratorio mettiamo con la "manopola regolazione" il flusso che abbiamo stabilito, infine esso viene suddiviso ed erogato da 0 al 70% di N_2O.

Estetica del viso

in odontoiatria



Epidermide e composizione

Metodi di assorbimento percutaneo

Prodotti per trattamenti estetici in odontoiatria

Progetto globale

L'estetica del viso è l'ultima frontiera per ogni studio odontoiatrico, infatti integrare una bocca perfetta in un adeguato "contorno" è certamente un grande salto qualitativo per ogni studio odontoiatrico.
Infatti il concetto estetico in odontoiatria è quello di integrare questi trattamenti alle pratiche odontoiatriche, **un modo per allargare i servizi, espandere il business e puntare ad una totale soddisfazione del paziente.**

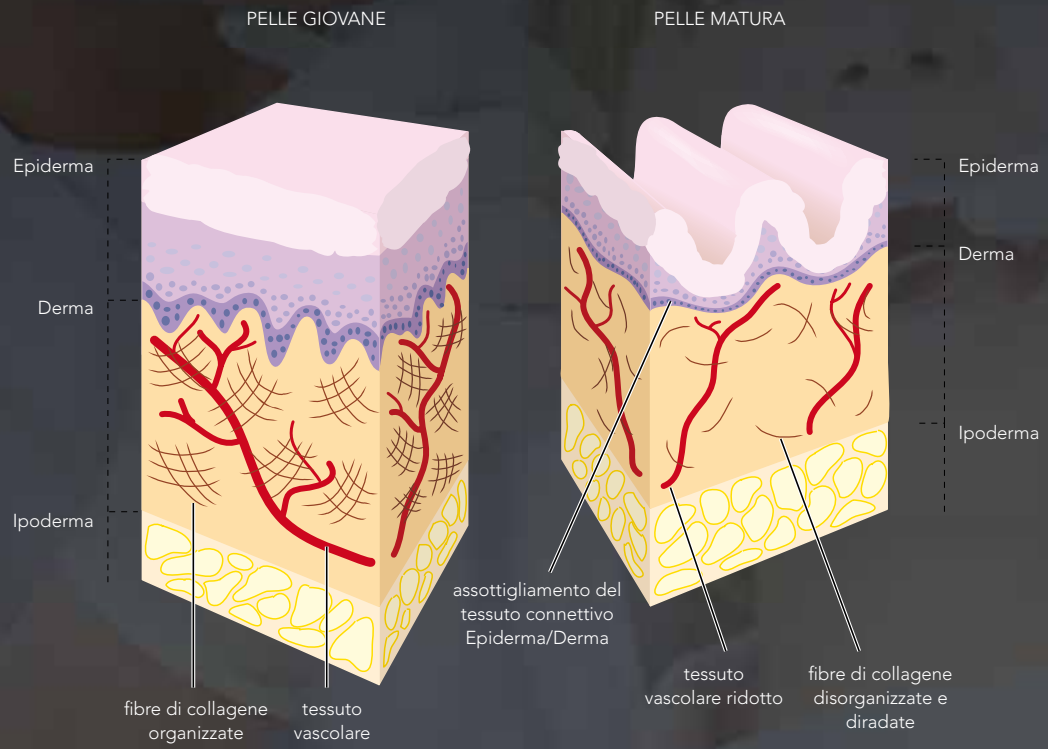
Perchè entrare in questo nuovo business

L'estetica è un business in forte espansione e i trattamenti al viso sono l' 80%, pertanto vi è una perfetta attinenza fra l'odontoiatra e questa pratica, che **sta iniziando ad interessare sempre più odontoiatri e sicuramente diverrà la futura frontiera dell'odontoiatria moderna.**

L'invecchiamento cutaneo

IL MECCANISMO NATURALE DELL'INVECCHIAMENTO DELLA PELLE

- **Differenza tra una pelle giovane e una pelle matura**
- **Fattori esterni: altri responsabili dell'invecchiamento della pelle**
- **Ad ogni età il suo problema specifico**



Fattori che influenzano l'assorbimento da preparazioni topiche

INTRODUZIONE

L'assorbimento percutaneo di una preparazione topica consiste nella sua diffusione dal veicolo nella biofase cioè la cute e comprende l'intero processo che conduce una sostanza, applicata sull'epidermide, attraverso gli strati superficiali della cute fino al raggiungimento della barriera dermo-epidermica.

I cosmetici topici dermatologici devono essere formulati in modo da attraversare lo strato corneo, l'epidermide e raggiungere il derma papillare, ma non il derma reticolare e l'ipoderma. L'eventuale effetto sistemico, dovuto alla presenza in circolo del principio attivo, non è generalmente ricercato ed è spesso ritenuto un effetto indesiderato. Se per i cosmetici sistemici si conoscono bene i processi di distribuzione, metabolismo ed escrezione, poco note, invece, sono le fasi dell'assorbimento percutaneo dei cosmetici per uso topico; infatti questo processo è estremamente complesso poichè numerosi fattori, da quelli biologici a quelli biofarmaceutici e chimico-fisici, influenzano l'assorbimento percutaneo.

La principale funzione di "barriera" della cute risiede quasi interamente nello strato corneo. La bassissima permeabilità del corneo a sostanze idrosolubili è legata alla matrice extracellulare lipidica costituita da ceramidi, colesterolo, acidi grassi a lunga catena in definito rapporto molare, critico e funzionale alla integrità della barriera. Le sostanze possono attraversare il corneo, per via intracellulare, attraverso l'apparato pilosebaceo e le ghiandole eccrine. La prima via d'accesso è costituita dai follicoli piliferi, che per alcuni coadiuvanti, come gli steroidi, può addirittura essere l'unica via. Ai fini dell'assorbimento percutaneo l'opportunità di modificare la permeabilità di barriera è di grande interesse perché consente di incrementare l'efficacia delle formulazioni dermatologiche.
Per aumentare la diffusione percutanea è possibile utilizzare dei promotori dell'assorbimento, i cosiddetti "enhancers", ovvero agenti in grado di ridurre l'efficienza della barriera dello strato corneo con meccanismi diversi, chimici o fisici.

Negli ultimi anni la ricerca dermocosmetica è impegnata nello sviluppo di nuove tecnologie sempre più avanzate e sofisticate che migliorino l'assorbimento e contemporaneamente minimizzino i potenziali effetti collaterali delle sostanze applicate sulla cute.

Gli obiettivi dei tecnici cosmetici sono:
- realizzare un veicolo appropriato che possa aumentare la stabilità ed il rilascio graduale del principio attivo
- prevenire l'incompatibilità tra i diversi componenti di una stessa preparazione
- evitare i fenomeni irritativi legati al contatto diretto tra la cute ed il principio funzionale o all'assorbimento sistemico del principio stesso.

Gli studi stanno proseguendo nell'ambito dello sviluppo di formulazioni dermocosmetiche contenenti sistemi colloidali e nella verifica della loro efficacia mediante l'utilizzo di tecniche diagnostiche non invasive.

Struttura dell'epidermide e funzione barriera dello stato corneo

L'epidermide è un epitelio pavimentoso pluristratificato dello spessore di 0,04 – 1,6 mm.

Partendo dallo strato più profondo si distinguono:

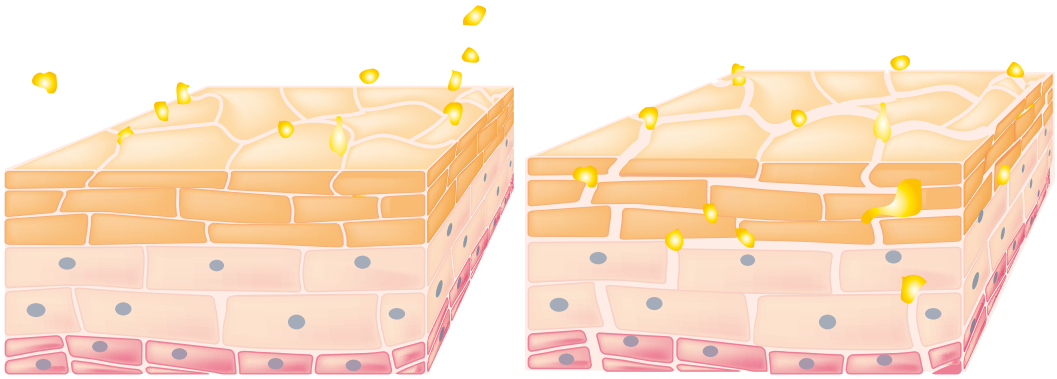
1) strato basale o germinativo,
2) strato spinoso o di Malpigli,
3) strato granuloso,
4) strato lucido,
5) strato corneo.

Lo strato basale o germinativo è formato da cellule (cheratinociti) disposte a palizzata, poste a contatto col derma papillare, irregolarmente cilindriche, indifferenziate, che presentano citoplasma intensamente basofilo, grande quantità di acido ribonucleico e nucleo ad attivo metabolismo.
I cheratinociti sono in continuo stato di proliferazione per produrre nuovi elementi che si spostano in superficie per sostituire le cellule eliminate.
Nello strato spinoso o di Malpigli i cheratinociti assumono una forma poliedrica, nucleo rotondeggiante e citoplasma basofilo nel quale si distinguono filamenti cheratinici che conferiscono notevole resistenza e formano piccoli spazi tra una cellula e l'altra in cui si riversano glicoproteine, secrete dai corpi lamellari dell'apparato del Golgi.
A livello dello strato granuloso le cellule cominciano ad appiattirsi con asse maggiore parallelo alla superficie dell'epidermide e nel citoplasma si formano corpi rotondeggianti fortemente basofili detti "granuli di cheratojalina".
Lo strato lucido rappresenta un momento di passaggio tra lo stato granuloso e lo stato corneo: la cellula ha ormai perduto il nucleo, si nota un maggior appiattimento con formazione di incastri tra cellule confinanti ed il citoplasma è quasi completamente sostituito da una sostanza detta "eleidina". Lo strato lucido è visibile solo nelle zone del corpo esposte ad attrito, come le superfici palmari delle mani e le piante dei piedi ed è il responsabile principale dell'impermeabilità della cute. Lo strato lucido è costituito da 1-2 assise di cellule appiattite, prive di nucleo, a citoplasma omogeneo per la presenza di una sostanza detta eleidina. In questa zona, ricca di gruppi

sulfidrilici, vengono utilizzati gli aminoacidi solforati per la sintesi della cheratina. Le cellule dello strato lucido entrano a far parte di una lamina di sostanza jalina, simile ad un gel, importante perché ostacola la fuoriuscita dell'acqua e la penetrazione di sostanze tossiche.
Nello strato corneo le cellule, anucleate e metabolicamente inattive, sono ridotte a lamelle e si disidratano progressivamente fino a desquamare ed essere eliminate. Queste cellule, chiamate più propriamente corneociti, hanno un contenuto proteico costituito da cheratina, involucrina, filaggrina e prodotti di scissione e sono immerse in una matrice extracellulare lipidica organizzata in lamelle a doppio strato.Il compito principale dei lipidi intercellulari è quello di prevenire la perdita d'acqua dai corneociti, oltre alla funzione di coesione per lo strato corneo e di regolamentazione del processo di assorbimento percutaneo.

FUNZIONE BARRIERA DELLA PELLE

cheratinociti idrofilici



Composizione lipidica dello strato corneo

La matrice lipidica in cui sono immerse le cellule cheratinizzate dello strato corneo (SC) è composta in piccola parte dai prodotti di secrezione delle ghiandole associate ai follicoli piliferi ed in gran parte dai lipidi derivati da organuli lamellari detti anche "corpi di odland" o cheratinosomi, che si trovano nei cheratinociti dello strato spinoso. Si tratta di organuli visibili al microscopio elettronico in prossimità dell'apparato del Golgi.

Nelle porzioni alte dello strato granuloso i corpi lamellari migrano verso il polo apicale della cellula: la loro membrana si fonde con il plasmalemma ed il loro contenuto viene estruso verso lo spazio intercellulare. Ogni granulo è composto da un impilamento di dischi lamellari contenenti sfingolipidi, glicolipidi, steroli liberi ed enzimi idrolitici. Negli spazi intercellulari ogni singolo disco lamellare subisce un processo di fusione con altri dischi precedentemente estrusi in modo da produrre le lamine multiple intercellulari. Considerando la composizione lipidica epidermica, si può osservare una evoluzione che procede parallelamente alla differenziazione cellulare. Negli strati basale e spinoso si trovano steroli liberi e fosfolipidi, mentre nel granuloso questi ultimi si riducono ed aumentano invece glicosfingolipidi ed esteri del colesterolo.
A livello del corneo sia glicosfingolipidi che fosfolipidi sono assenti, mentre si trovano ceramidi, colesterolo e acidi grassi a catena lunga. L'idrolisi dopo estrusione spiega queste modificazioni di contenuto. La perdita di fosfolipidi e glicolipidi nello SC rende i doppi strati resistenti all'acqua in modo tale da evitare la macerazione quando vi è umidità. La assenza di zuccheri e di fosforo inoltre aumenta la resistenza ai batteri e fa sì che il film lipidico sia in fase gel a temperatura corporea. Il contenuto in ceramidi, colesterolo e acidi grassi nello strato corneo si trova in rapporto molare 1:1:1 (rapporto in peso: ceramidi 50%, colesterolo 35-40%, acidi grassi saturi 10-15%). Questo rapporto molare è critico e funzionale alla normalità della barriera: la diminuzione della concentrazione di uno di questi tipi di lipidi, alterando il rapporto molare, compromette l' integrità della barriera.
L'elemento principale della barriera lipidica è costituito dalle ceramidi, molecole il cui nome deriva dalla presenza di un legame ammidico.
La tipologia, la struttura e la disposizione a livello intercorneocitario delle

ceramidi influenzano in modo determinante la funzione barriera della cute e le sue capacità di lasciar penetrare o meno le sostanze su di essa applicate.
Le ceramidi chimicamente possono essere distinte in base alla loro polarità.
La più polare e nello stesso tempo meno rappresentata è la ceramide 1 che grazie alla sua struttura tridimensionale stabilizza la struttura tridimensionale della membrana creando interconnessioni tra le varie catene. Infaffi l'acido linoleico della ceramide 1, essendo legato ad un omega-idrossi-acido della lunghezza di ben 30-32 atomi di carbonio, si lega alla membrana cellulare e risulta indispensabile per stabilizzare tutta la struttura.
La 1 è la ceramide più grande e complessa presente a livello dello SC e funge da collegamento tra i corneociti; la sua carenza provoca sempre comparsa di xerosi cutanea. Le ceramidi legate ad un residuo zuccherino sono chiamate cerebrosidi o glucosil-ceramidi ed è sotto questa forma che si trovano inizialmente le ceramidi nelle vescicole. La rimozione dello zucchero dalla molecola permette una particolare disposizione di questi grassi tra gli strati superficiali di cellule, ormai ridotte a piccole scaglie, quasi del tutto prive d'acqua. La rimozione avviene ad opera di particolari enzimi detti cerebrosidasi: l'importanza della loro perfetta funzionalità è stata dimostrata dall'osservazione che la loro mancanza o il malfunzionamento portano ad imponenti effetti negativi sulla pelle, come avviene nei pazienti dove essi mancano per motivi genetici. La funzione delle ceramidi non è solo quella di sostanza di giunzione. Una piccola parte di ceramidi può andare incontro ad un'ulteriore trasformazione: gli enzimi ceramidasi le trasformano in fitosfingosina e sfingosina, sostanze che possono influenzare l'attività dell'epidermide, in quanto regolatrici della proliferazione e della differenziazione cellulare. Assieme ai lipidi intercellulari disposti in lamelle, anche la membrana di rivestimento che ricopre ogni singolo corneocita risulta fondamentale per la funzione barriera dello strato corneo e per il controllo della omeostasi cutanea. Una qualsiasi anomalia a livello della membrana lipido-proteica induce un cattivo funzionamento della barriera anche quando i lipidi intercorneocitari sono regolarmente presenti e vengono prodotti in maniera normale. La fluidità delle membrane cellulari ed il passaggio attraverso di esse sono strettamente correlati al tipo di lipidi presenti nella loro struttura. La membrana sarà più elastica (più fluida e permeabile) quando ci sono più acidi grassi insaturi, e più rigida (meno permeabile) quando prevalgono acidi grassi saturi e colesterolo. Il colesterolo, infatti, con i suoi quattro anelli rigidi, rende la membrana meno flessibile e meno permeabile. Per questo motivo lo strato granuloso (SG) e soprattutto lo SC hanno grandi quantità di glicosilceramidi, ceramidi e colesterolo in quanto aumentano la rigidità di membrana e quindi ne diminuiscono la permeabilità.

Acqua e NMF (Natural Moisturizing Factor)

Sembra una contraddizione, ma anche la fase acquosa, proveniente dal sudore e dalla perspiratio insensibilis, è una componente indispensabile all'effetto barriera dello SC. Negli strati più profondi dell'epidermide l'acqua è presente ad una concentrazione del 60% ed è un veicolo fondamentale di tutte le reazioni chimiche.

Nello SC il contenuto di acqua è del 10-15% ed è dovuto alla presenza di sostanze igroscopiche. Tali sostanze sono in grado di trattenere l'acqua in modo da poter conferire alla cute elasticità e morbidezza, mentre il film idrolipidico che avvolge lo SC evita la perdita delle sostanze igroscopiche solubili in acqua. Il grado di idratazione dello strato corneo dipende dalla quantità di acqua assorbita dagli strati sottostanti, dalla quantità di acqua persa per evaporazione, determinata da fattori ambientali quali temperatura, umidità e ventilazione e dalla capacità di questo strato di trattenere l'acqua. La regolazione dell'idratazione della cute sembra essere dovuta al NMF (fattore di idratazione naturale), un insieme di sostanze solubili in acqua presenti nello strato più esterno della cute. Queste sostanze, in parte, provengono dalla secrezione delle ghiandole sudoripare e sebacee e, in parte, dalla degradazione della cheratina e dei lipidi. La composizione del NMF è data da: aminoacidi 40%, acido piroglutamico 12%, lattato di sodio 12%, urea 7%, glucidi 4%, sali 25%. Queste sostanze, oltre all'idratazione, regolano anche il pH cutaneo in un range di 5,5-6,5 (funzione tampone). Questo pH acido impedisce la proliferazione di funghi opportunisti, muffe, batteri che spesso causano infezioni. Il ruolo del NMF è basato sul fatto che i suoi costituenti sono tutti altamente idrosolubili e fortemente igroscopici e quindi il fattore NMF tende a catturare acqua a livello dello SC anche quando il livello di umidità relativa è stabile al di sotto del 50%.
Da un punto di vista biologico, il NMF ha un ruolo importante perché può mantenere la pelle idratata e può promuovere il regolare turnover cellulare.

Vie di assorbimento percutaneo

La penetrazione di una preparazione topica applicata sulla cute può avvenire attraverso gli annessi ghiandolari (apparato pilosebaceo e ghiandole eccrine) e per via transepidermica (attraverso un percorso intercellulare e/o transcellulare).

Le ghiandole eccrine hanno un'importanza minima per l'assorbimento, infatti ricoprono meno dello 0,1% della superficie corporea e presentano un rivestimento che è scarsamente permeabile. In ogni caso esse possono rappresentare una via di assorbimento marginale solamente per sostanze altamente idrosolubili. L'apparato pilosebaceo, che include le ghiandole sebacee ed i follicoli piliferi, rappresenta un'utile e rapida via di assorbimento per molecole liposolubili di grandi dimensioni, quali ad esempio gli steroidi. Tuttavia, anche in questo caso la superficie di assorbimento è relativamente piccola, infatti, solo lo 0,1-0,5% della superficie corporea è ocupata da queste strutture. Durante questa fase si osserva un periodo di latenza in cui il farmaco entra in equilibrio con l'epidermide con una cinetica di primo ordine. Dopo il raggiungimento dell'equilibrio farmaco-epidermide, comincia un flusso costante di penetrazione la cui entità è proporzionale alla concentrazione del farmaco. A questo punto la via transepidermica diventa la tappa dominante dell'assorbimento percutaneo e l'assorbimento attraverso l'apparato pilosebaceo rimane responsabile solo di una piccola frazione dell'assorbimento cutaneo. Nella **penetrazione transepidermica** il superamento della **barriera cornea** può avvenire per via intercellulare e intracellulare. Alla **via intercellulare** è stato attribuito fin'ora un ruolo secondario, ma si è visto che essa rappresenta la via di penetrazione preferenziale per i composti polari ad alto peso molecolare (PM 2000 Da). Il vantaggio della via intercellulare rispetto a quella transcellulare consiste nel fatto che la sostanza si troverebbe di fronte a un mezzo omogeneo dal punto di vista della composizione chimica. Oltre a ciò è praticamente nulla la possibilità che la sostanza venga metabolizzata dal momento che la maggior parte degli enzimi è localizzata all'interno della cellula. La maggior parte delle sostanze esogene a seconda delle loro caratteristiche chimico fisiche e soprattutto in base alla solubilità e alle dimensioni molecolari attraversano la cute penetrando direttamente all'interno dei corneociti. La penetrazione transcellulare diretta consiste nel passaggio della molecola dapprima attraverso la parete cellulare del corneocita, che proprio per

le sue caratteristiche strutturali è uno degli ostacoli principali, e successivamente nella migrazione delle molecole polari verso le zone acquose del corneocita e delle molecole liofile verso le zone a maggior contenuto lipidico. È evidente che l'intero processo si basa sul principio di diffusione passiva.
Studiando le condizioni che favoriscono il passaggio transcellulare, si è visto che **un basso peso molecolare (PM 2000 Da) ed una sufficiente solubilità nei lipidi e nell'acqua garantiscono l'assorbimento delle sostanze applicate sulla cute.**

↘ ASSORBIMENTO PERCUTANEO E LEGGE DI FICK

Per chiarire i meccanismi di trasporto e le funzioni di barriera della cute, quest'ultima può essere considerata come una membrana, o un insieme di membrane per il cui studio sono applicabili principi matematici.
Il trasporto attraverso lo strato corneo è un processo di diffusione passiva governato dalla I legge di diffusione di Fick:
dove:

Cv = concentrazione del principio attivo nel veicolo;

R = coefficiente di ripartizione del principio attivo tra veicolo e barriera;

Ds = coefficiente di diffusione del principio attivo attraverso l'epidermide;

A = superficie interessata all'assorbimento;

h = spessore attraversato.

Da questa legge si evince che il trasporto attraverso lo strato corneo è direttamente proporzionale alla solubilità ed alla diffusibilità della sostanza applicata.
La solubilità relativa di un soluto è espressa dal coefficiente di ripartizione corneo/veicolo e si riferisce al rapporto tra la solubilità della sostanza nel corneo rispetto a quella nel veicolo. Questo parametro indica, quindi, l'affinità del farmaco per lo strato corneo e la sua capacità di separarsi dal veicolo. La diffusibilità è la capacità di un soluto di attraversare la barriera ed è influenzata da vari fattori, compresa la tortuosità del percorso intercellulare. Come espresso dalla legge di Fick, la velocità di assorbimento – flusso – è direttamente proporzionale alla concentrazione del farmaco disciolto nel veicolo ed alla superficie di applicazione, mentre è inversamente proporzionale allo spessore dello strato corneo. Pur essendo calcolabili tutti i parametri, **per la complessità della barriera cornea la legge di Fick ha solamente valore orientativo** in quanto non tiene conto di molti fattori sia biologici, sia biofarmaceutici sia chimico-fisici che influenzano l'assorbimento percutaneo.

Principali fattori che influenzano l'assorbimento percutaneo

Età, sesso, razza L'età può rendere conto di alcune differenze. La cute dell'infante ha uno strato corneo molto più sottile e idratato rispetto all'adulto il che conduce a una aumentata capacità di assorbimento. Nell'anziano il tournover dello strato corneo è ridotto, come ridotti sono lo spessore e la capacità di ripristinio della barriera in seguito a danneggiamento. Inoltre nell'anziano il numero ed il diametro dei follicoli piliferi è ridotto così come l'ammontare dei lipidi intercorneocitari. Sesso e razza non comportano grosse differenze o, quantomeno, non sistematiche, sebbene, ad esempio, rispetto agli europei, gli africani e gli asiatici mostrino una minore capacità assorbente per i nicotinati.

SEDE ANATOMICA

Regioni diverse della superficie corporea presentano cute di spessore e permeabilità diversi. In ordine di permeabilità crescente abbiamo le seguenti regioni: plantare, avambraccio, cuoio capelluto, scroto, faccia posteriore del padiglione auricolare. Non si tratta solo di differenza di spessore, ma sussistono anche altri fattori che determinano il grado di penetrazione come la densità degli annessi, l'area superficiale dei corneociti, il contenuto di lipidi intercellulari.

CONDIZIONE CUTANEA

La pelle costituisce una una robusta barriera alla penetrazione solo se integra: tagli, abrasioni, lesioni ulcerative, ustioni e altre patologie creano discontinuità dello strato corneo attraverso cui i cosmetici possono rapidamente diffondere nel tessuto connettivale sottostante e da qui raggiungere la circolazione sistemica. È stato dimostrato che la penetrazione di idrocortisone aumentava considerevolmente (di più di 50 volte) dopo ripetuti "stripping" cutanei effettuati con cerotto dermico. Ovviamente la funzione di barriera è inficiata da condizioni patologiche che comportino una riduzione dello spessore dello strato corneo e della cheratinizzazione; tutto ciò che invece induce un ispessimento a suo carico porta ad una ridotta penetrazione. I processi patologici possono compromettere la barriera in più modi: influenzando direttamente la composizione di proteine e lipidi (per esempio: ittiosi, dermatite atopica e dermatite da contatto), oppure causando una modificazione dello strato corneo per alterazione del processo di proliferazione dei corneociti (per esempio: psoriasi). Anche l'esposizione ai raggi ultravioletti provoca una modificazione

dello SC, se cronica, comporta un incremento della barriera per aumento del contenuto lipidico della cute, se acuta, comporta una riduzione della funzione barriera associata ad intensa desquamazione.

GRADIENTE DI CONCENTRAZIONE

L'aumento del gradiente di concentrazione incrementa la quantità di farmaco trasferibile per unità di tempo. Ad esempio, la resistenza ai corticosteroidi può essere superata impiegando concentrazioni più elevate di farmaco.

MODALITÀ DI DOSAGGIO

La cute, per le sue proprietà fisiche, rappresenta un sito di deposito per una serie di cosmetici. Quindi il tempo di emivita può essere sufficientemente lungo da consentire un'unica applicazione quotidiana di cosmetici con tempi di emivita ridotti: ad esempio, un'applicazione singola di corticosteroidi può essere altrettanto efficace di applicazioni multiple. Si è visto, infatti, che tali composti si depositano prima sulla parte superiore del corneo legandosi più o meno stabilmente alla cheratina e quando le molecole raggiungono una condizione di sovrassaturazione, cominciano a permeare gli strati più interni (gli steroidi sono in grado di restare sulla cute per 6-7 giorni).

STATO DELLA PELLE

Riveste molta importanza lo stato di idratazione della pelle (34), in quanto aumenta le dimensioni dei pori e favorisce la velocità di assorbimento delle sostanze idrosolubili. L'idratazione comporta una dilatazione degli spazi intercheratinici associata non solo ad un cambiamento dello stato fisico dello strato corneo, ma anche ad un aumento del coefficiente di diffusione e di attività dell'agente penetrante.

GRADO DI IONIZZAZIONE DEL FARMACO

Quando un farmaco si trova in uno stato parzialmente ionizzato, la sua diffusione viene influenzata dal fatto che le membrane cellulari presentano una maggior permeabilità verso la sua forma non ionizzata rispetto a quella ionizzata, in quanto quest'ultima è

meno liposolubile. Come conseguenza, il passaggio di molti cosmetici nelle cellule ed attraverso altre membrane, avviene in funzione del pH dell'ambiente e del pKa del farmaco stesso. In tal senso è **importante anche la scelta del veicolo:** per esempio un veicolo acido migliora l'assorbimento dei principi attivi con caratteristiche acide in quanto questi, rimanendo nello stato indissociato, sono assorbiti più facilmente.

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Come specificato precedentemente la pelle ha un'azione selettiva nei confronti di varie sostanze, di modo che alcune passano attraverso la via percutanea altre attraverso la via pilo-sebacea.

TEMPERATURA DELLA CUTE

Quando la temperatura cutanea aumenta migliorano le condizioni di assorbimento di un preparato per uso topico in quanto aumenta la viscosità del sebo.

CARATTERISTICHE DEL VEICOLO

Un veicolo è definito dal tipo di preparazione (crema, unguento, gel, etc.) e dagli eccipienti (acqua, paraffina, glicole propilenico, etc.). È ormai lontano il tempo in cui i veicoli erano considerati sostanze inerti, oggi si sa che essi hanno un ruolo attivo e fondamentale nel potenziare l'assorbimento percutaneo in quanto in grado di influire sulle caratteristiche dello strato corneo, come la sua idratazione, e sul coefficiente di ripartizione/diffusione del principio attivo. Per idratare la cute si possono usare, per esempio, veicoli con caratteristiche occlusive tali che la loro applicazione formi una pellicola in grado di impedire l'evaporazione dell'acqua. In questo modo, l'acqua che è presente negli strati più profondi della pelle raggiunge gli strati superficiali aumentandone l'idratazione. Nelle medicazioni occlusive il grado di idratazione dello strato corneo può passare dal normale 10% a circa 50%; in queste condizioni la penetrazione di corticosteroidi attraverso la cute può aumentare di circa 100 volte. Fra i **sistemi occlusivi** si preferiscono i **derivati del petrolio** (ad esempio vaselina) che formano sulla pelle un film impermeabile e prevengono quindi la perspiratio insensibilis. I **solventi aprotici** (come il dimetilsolfossido, DMSO) aumentano significativamente la velocità di penetrazione dei cosmetici attraverso la cute, ma sono dotati di una certa tossicità ed il loro uso è pertanto limitato. Al contrario **i glicoli** (sotto forma liquida o di gel), assorbendo acqua endogena dall'epidermide, diminuiscono l'idratazione dello SC e come tali diminuiscono la permeabilità. **Gli emulsionanti** e tutte le sostanze tensioattive in genere offrono la possibilità di accelerare la penetrazione di un farmaco svolgendo un'azione complementare al veicolo. Il loro meccanismo d'azione consiste

nell'emulsionare il sebo ed i liquidi di superficie incorporandoli nel veicolo, ma, in un secondo momento, possono intaccare la barriera costituita dallo strato corneo e indebolirla; pertanto devono essere usati nella quantità più bassa possibile.
Tra le diverse forme farmaceutiche **gli idrogeli**, le **sospensioni acquose** e le **emulsioni O/A** si comportano sulla pelle come mezzi acquosi, mentre **gli unguenti, le paste anidre** e le **emulsioni A/O** funzionano come sistemi lipidici.
Possono essere indicate due situazioni estreme, il veicolo possiede un'alta tensione di vapore (alcoli, eteri…) e risulta volatile dopo breve tempo dall'applicazione lasciando sulla pelle un film sottile di farmaco, oppure il veicolo resta sulla superficie cutanea senza cambiare composizione (vaselina ed analoghi sistemi occlusivi). Fra questi due estremi si collocano vari tipi di veicoli. Se evapora la componente acquosa del veicolo variano sia la struttura del veicolo che la concentrazione del farmaco. Il fenomeno è tipico delle emulsioni O/A in cui si verifica la perdita dell'acqua ed un effetto raffreddante. Nel caso delle emulsioni A/O, invece, l'acqua evapora più lentamente e l'effetto raffreddante è minore mentre l'effetto occlusivo è più marcato per la maggiora affinità dell'emulsione A/O nei riguardi dei lipidi di superficie. Gli unguenti anidri, la vaselina e analoghi eccipienti lipidici viscosi formano uno strato impermeabile e impenetrabile che non viene modificato da fattori esterni e molto poco dai lipidi cutanei. Non va dimenticato, però, che anche se un veicolo occlusivo facilita la penetrazione del farmaco nella cute, la cessione di principi attivi lipofili da questi veicoli è molto ridotta; pertanto veicoli liofili, come unguenti o creme grasse, si preferiscono per cosmetici poco liposolubili che, per la loro bassa l'affinità per il veicolo stesso, vengono facilmente ceduti a vantaggio della penetrazione cutanea. Altre variabili che intervengono nella scelta del veicolo dipendono dall' estensione della superficie da trattare, dalla sede anatomica e da eventuali condizioni patologiche in atto.

Sistemi chimici di incremento della veicolazione: gli Enhancers

Per aumentare la diffusione percutanea il veicolo può essere integrato con sostanze chimiche, i cosiddetti "enhancers, in grado di modificare reversibilmente le caratteristiche di barriera della cute agendo in più modi.

- **incrementando la diffusibilità della sostanza all'interno della barriera per interazione con la cheratina intracellulare, con i desmosomi, con i lipidi intercorneocitari;**
- **aumentando la solubilità nel veicolo;**
- **migliorando il coefficiente di partizione.**

Sebbene numerose sostanze siano state identificate come promotori di assorbimento, le conoscenze attuali sulla loro relazione struttura-attività sono limitate. In generale gli **enhancers** possono essere divisi in due grandi gruppi:

a) solventi polari con basso peso molecolare come etanolo, propilenglicole, dimetilsolfossido;

b) composti amfifilici contenenti una testa polare ed un dominio idrofobico come acidi grassi, alcool, 1-dodecilazepan-2-one (Azone), 2- nonil-1,3- dioxolane (SEPA 009) e dodecil-2-dimethylaminopropanoate (DDAIP).

Molti di questi non hanno raggiunto ampia diffusione, ad eccezione dell'acido oleico, a causa del loro effetto irritante per cui il loro utilizzo viene valutato nelle diverse preparazioni.
Eccipienti come etanolo e propilenglicole e il DMSO (dimetilsolfossido) possono aumentare la diffusione, alterando la organizzazione dei lipidi dello strato corneo e la struttura della barriera; inoltre, le loro proprietà solventi influenzano positivamente la solubilità delle sostanze attive nel veicolo ed il coefficiente di partizione (tuttavia con qualche possibile effetto spiacevole come bruciore o dermatite irritativa). **Questi enhancers incrementano anche l'effetto reservoir. Interessante è l'approccio metabolico:** le strategie che interferiscono con la sintesi, l'organizzazione, l'attivazione delle lamelle extracellulari, possono alterare la struttura della barriera

e quindi incrementare la penetrazione. Sono anche stati provati metodi di interferenza degli enhancers con la secrezione e organizzazione dei lipidi (come brefeldina A, monetina o clorochina).
Questi sistemi portano all'alterazione del rapporto molare critico (v. sopra) tra ceramidi, colesterolo ed acidi grassi: se si ha delezione o eccesso di uno dei 3 lipidi chiave, il componente lipidico in eccesso non può conservare la organizzazione lamellare pertanto, si ottiene una separazione delle fasi con interestizi più permeabili e creazione di ulteriore via di penetrazione. In realtà ogni alterazione dei componenti e della miscela critica dei tre tipi di lipidi ritarda la riparazione della barriera alterata. L'efficacia degli enhancers può essere aumentata inibendo le reazioni metaboliche che tendono a riformare e a mantenere la funzione di barriera. Sono stati utilizzati enzimi inibitori della sintesi di ceramidi o di acidi grassi, che alterano il rapporto critico molare dei lipidi sopra menzionati e determinano discontinuità nel sistema lamellare a doppio strato. L'incremento della permeabilità può essere raggiunto attraverso modifica della polarità, indotta da enhancers.

Sistemi fisici di incremento della veicolazione

Alcuni metodi strumentali sono stati sperimentati per incrementare la penetrazione di sostanze attive per ottenere un effetto loco-regionale, cioè sistemi con l'obiettivo di aiutare il farmaco a raggiungere l'area da trattare in concentrazione adeguata e senza dispersione in circolo (come invece avviene per i sistemi transdermici).

SONOFORESI

La sonoforesi (o fonoforesi o ultrasuonoforesi) costituisce la strategia più promettente per ottenere incremento degli effetti di cosmetici ed altri principi attivi utilizzati in campo dermatologico. Gli ultrasuoni (US) producono alterazioni nella struttura dello strato corneo e permeabilizzazione.
Le frequenze utili in Dermatologia sono recentemente risultate quelle tra i 20 e i 25 KHz. Gli effetti biologici prodotti possono essere raggruppate in: effetti micromeccanici, effetti termici e di cavitazione.
L'effetto micromeccanico provoca traslazioni, deformazioni di varia entità ed eventuale rottura delle molecole biologiche con conseguente disgregazione dello strato più superficiale della cute. Possibili vie di penetrazione sono attribuite alla formazione di transitorie modificazioni ("pori" di circa 20 micron), che risultano in condizioni sperimentali sufficienti per la penetrazione di molecole di cosmetici di alto peso molecolare.
L'effetto termico è da attribuire al cosiddetto **"effetto Joule"**: l'effetto meccanico, inducendo oscillazioni a livello molecolare, aumenta l'energia cinetica e quindi la temperatura. **L'innalzamento della temperatura favorisce l'aumento della permeabilità delle membrane.**
Il fenomeno della cavitazione è indotto dal passaggio di fase dallo stato liquido a quello di vapore del liquido applicato sulla cute. Si formano micro bolle che, implodendo sulla superficie cutanea, generano un'elevata pressione idrostatica responsabile dell'esfoliazione dello strato corneo.
La cavitazione sembra sia il fattore principale responsabile della diminuzione della funzione di barriera. Recenti studi hanno focalizzato l'attenzione sulla possibile presenza di regioni localizzate ad alta permeabilità (localized trasport regions),

Tratto da:
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI "FEDERICO II"
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA - DIPARTIMENTO DI PATOLOGIA SISTEMATICA
SEZIONE DI DERMATOLOGIA CLINICA, ALLERGOLOGIA E VENEREOLOGIA
DIRETTORE: Prof. Fabio Ayala
DOTTORATO DI RICERCA XIII CICLO IN DERMATOLOGIA SPERIMENTALE COORDINATORE: Prof. Fabio Ayala
TESI DI DOTTORATO: Fattori che influenzano l'assorbimento da preparazioni topiche
COORDINATORE: Ch.mo Prof. Dott. Simona Ruggiero
CANDIDATO: Fabio Ayala

che avrebbero una maggiore sensibilità nei confronti degli ultrasuoni; ciò si tradurrebbe in una maggiore perturbazione strutturale con aumento probabile della permeabilità.
Un'altra componente importante sembra legata al tempo di applicazione: l'uso di ultrasuoni a bassa frequenza, per lunghi periodi di tempo, mediamente superiori ad un'ora, ha mostrato aumentare marcatamente la permeabilità cutanea. La combinazione di US con surfactanti (sodiolauril-solfato) accresce il trasporto, e richiede minore energia. L'assorbimento sonoforetico varia in rapporto ai diversi cosmetici, e la frequenza a 20 KHZ può incrementare l'assorbimento di cortisonici (esperimenti in vitro con clobetasolo 17-propionato).
Sono stati studiati anche effetti biologici su cute umana e possibili applicazioni. L'attivazione mediante US di cosmetici apre un'interessante prospettiva in campo oncologico.
Infine, un interessante studio riporta l'effetto sinergico degli ultrasuoni a bassa frequenza con altri enhancers chimici e con la iontoforesi.

IONOFORESI E IONTOFORESI

La ionoforesi e la iontoforesi (derivati dal greco ion, iontos=ione e foresis= trasporto) sono tecniche utilizzate per il trasporto attraverso la cute integra di ioni di sostanze medicamentose grazie all'applicazione di una corrente elettrica di bassa intensità.

Il farmaco utilizzato può avere polarità negativa o positiva ed in base a questo verrà posto sull'elettrodo della sua stessa carica, rispettivamente sull'anodo o sul catodo, (l'elettrodo non viene posto a diretto contatto con la cute ma con l'interposizione di una spugnetta), l'atro elettrodo si bagna con acqua.Attraverso la corrente erogata il medicamento viene veicolato da un polo all'altro attraversando così la sede affetta da patologia e rilasciando lo specifico principio attivo che vi agirà con sue caratteristiche fisico-chimiche. La ionoforesi sfrutta una corrente continua o galvanica di intensità da 0 a 250 microampere = 0.25 mA. La iontoforesi utilizza campi elettrici bipolari con corrente alternata. Il trasporto avviene a livello interstiziale nel corneo, attraverso pori acquosi e coinvolge sia sostanze ionizzabili, incluse macromolecole, sia sostanze non ionizzate ma solo polari.

Numerose affezioni possono trarre giovamento da una corretta applicazione di ionoforesi medicamentosa che viene pertanto impiegata in vari campi della medicina, dalla traumatologia alla reumatologia, dalla medicina sportiva alla neurologia. Trova inoltre valide applicazioni anche in campo estetico, dove viene impiegata per trattamenti anticellulite, per rassodare e tonificare i muscoli e per molti altri trattamenti. **La ionoforesi non può essere utilizzata in soggetti con pace-maker, lesioni cutanee in atto, epilessia.**

L'utilizzo di cosmetici ionizzati nella iontoforesi potrebbe dar luogo ad un aumento di 20-60 volte della penetrazione rispetto alla sola applicazione topica. La quantità del farmaco trasportato è proporzionata alla intensità della corrente applicata. Per quel che riguarda gli effetti collaterali, nella ionoforesi in seguito ad uso prolungato la corrente continua (o galvanica) può indurre riscaldamento del tessuto, eritema ed anche ustione, nonché formicolio nella area di applicazione degli elettrodi. Viceversa nella iontoforesi a causa delle numerose interruzioni della corrente, si eliminerebbe il surriscaldamento cutaneo dato dalla corrente galvanica.

Tratto da:
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI "FEDERICO II"
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA - DIPARTIMENTO DI PATOLOGIA SISTEMATICA
SEZIONE DI DERMATOLOGIA CLINICA, ALLERGOLOGIA E VENEREOLOGIA
DIRETTORE: Prof. Fabio Ayala
DOTTORATO DI RICERCA XIII CICLO IN DERMATOLOGIA SPERIMENTALE COORDINATORE: Prof. Fabio Ayala
TESI DI DOTTORATO: Fattori che influenzano l'assorbimento da preparazioni topiche
COORDINATORE: Ch.mo Prof. Dott. Simona Ruggiero
CANDIDATO: Fabio Ayala

La iontoforesi è stata suggerita per varie terapie in diversi campi della Medicina. La sua utilità in campo dermatologico è stata preconizzata da Gangarosa per l' anestesia locale, per la neuralgia posterpetica, e per la terapia con corticosteroidi topici. Studi sperimentali recentissimi indicano nuove prospettive introducendo sostanze con funzione di cooperazione: **iontoforesi a idrogel.** Recentemente sono stati proposti dei sistemi "autonomi" di ionoforesi che si basano sulla applicazione di un cerotto al cui interno è presente una batteria ultrasottile generatrice di una corrente di 80 mA/minuto per una durata di 24 ore.
La migrazione nelle 24 ore permette di creare nella zona di interesse un deposito di farmaco sottocutaneo, con effetti terapeutici maggiori rispetto a quelli tradizionali; inoltre la bassissima intensità di corrente evita in maniera considerevole i rischi di irritazione della pelle; questo sistema consente al paziente ampia libertà di movimento. Recentemente la iontoforesi è stata proposta in combinazione con gli ultrasuoni a bassa frequenza (60).

ELETTROPORAZIONE

La elettroporazione utilizza correnti di bassa intensità fornite da un elettrodo della stessa carica della polarità del farmaco, creando nuovi percorsi extracellulari. L'elettroporazione agisce direttamente sulla pelle aumentando transitoriamente la permeabilità dei tessuti.
Questa si verifica quando in una cellula, tramite un impulso elettrico, viene generato un potenziale di transmembrana tra 0,5 e 1,5 volt; il doppio strato lipidico della cellula è sottoposto a un temporaneo riassetto, con la formazione di canali acquosi nella membrana cellulare, generalmente definiti elettropori. Questa alterazione consente alla membrana cellulare una maggiore permeabilità a una grande varietà di molecole idrofile che, altrimenti, non riuscirebbero ad entrare nella cellula.
Una volta formati, tali elettropori restano aperti per un lungo periodo in relazione alla lunghezza dell'impulso, in genere da pochi secondi a pochi minuti. La elettroporazione è una metodica ancora fasi di sviluppo. Secondo qualche autore, maggior incremento potrebbe essere raggiunto dalla combinazione di elettroporazione con iontoforesi e ultrasuoni.

CRIOELETTROFORESI

La crioelettroforesi è una tecnica mirata di veicolazione transcutanea profonda per via elettrica di coaudiovanti o principi attivi naturali opportunamente congelati, ancor meglio se ionizzabili, che consente, tramite una specifica apparecchiatura, la penetrazione e l'assorbimento a livelli profondi (6-8 cm) in quantità più elevata rispetto ad altri metodi, con impatto sistemico di entità molto ridotta (0,04%) e di conseguenza senza effetti collaterali.
Rispetto alla ionoforesi, la sostituzione del "pad" dell'elettrodo attivo con una soluzione congelata contenente il farmaco determina un effetto di vasocostrizione per cui **nella crioelettroforesi si ha una maggiore efficacia terapeutica e una riduzione del numero di sedute necessarie alla terapia e al mantenimento.** La Crioelettroforesi utilizza corrente elettrica alternata, di frequenza e polarità variabile a seconda del peso molecolare della sostanza da introdurre e alla profondità da raggiungere. Il trasporto del farmaco/sostanza avrebbe luogo con i seguenti meccanismi e fenomeni fisico-chimici:

a) diffusione (fortemente potenziata dall'effetto di porazione della corrente oscillante adoperata);

b) elettrosmosi, per questo fenomeno vengono trasportate sia l'acqua sia le sostanze disciolte; quando il farmaco non si dissocia o quando lo ione attivo è positivo, l'elettrosmosi rafforza sia la diffusione sia la elettroforesi;

c) elettroforesi, che rafforza la diffusione dei coaudiovanti ionizzabili.

Soltanto la elettroforesi richiede la dissociazione elettrolitica del farmaco: gli altri

Tratto da:
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI "FEDERICO II"
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA - DIPARTIMENTO DI PATOLOGIA SISTEMATICA
SEZIONE DI DERMATOLOGIA CLINICA, ALLERGOLOGIA E VENEREOLOGIA
DIRETTORE: Prof. Fabio Ayala
DOTTORATO DI RICERCA XIII CICLO IN DERMATOLOGIA SPERIMENTALE COORDINATORE: Prof. Fabio Ayala
TESI DI DOTTORATO: Fattori che influenzano l'assorbimento da preparazioni topiche
COORDINATORE: Ch.mo Prof. Dott. Simona Ruggiero
CANDIDATO: Fabio Ayala

fenomeni consentono il passaggio anche alle molecole neutre.
La corrente alternata realizzerebbe anche un effetto di porazione.
La sostanza attiva è sciolta in ghiaccio che è messo in contatto diretto con la cute, con gli elettrodi da entrambe le parti della regione da trattare.
La corrente passa essenzialmente attraverso la soluzione liquida che origina dalla fusione del ghiaccio, e attraversa i tessuti verso l'altro elettrodo trasportando gli ioni della sostanza attiva. Modificando i parametri della corrente si avrebbe una definita direzione del flusso ionico nei tessuti profondi con alta concentrazione solo locale. Questa modalità di iontoforesi rende possibile l'aumento di molte volte (200-300%) della intensità massima e rispettivamente della intensità totale della corrente senza danni e sensazioni spiacevoli: gli effetti negativi del freddo, della corrente elettrica e del farmaco vengono neutralizzati reciprocamente. L'effetto vasocostrittore provocato dalla bassa temperatura impedisce una non desiderata rimozione del farmaco tramite il flusso ematico locale. Sono state calcolate formule da Aloisi e coll. circa la quantità di farmaco che può passare. Da queste risulta anche che il farmaco somministrato non dipende dalla quantità disciolta nella soluzione ma soltanto dalla carica elettrica che passa nel circuito e dalla frazione molare.
Con il procedere della ricerca e della sperimentazione clinica la Crioelettroforesi sta allargando sempre di più il campo delle sue applicazioni, in particolare essa si dimostra molto efficace in medicina fisica e sportiva nel trattamento delle patologie articolari e tendinee, in medicina estetica (varici, cellulite, lifting del viso) nonché per il trattamento di alcune forme urologiche.

IDROELETTROFORESI

Costituisce un diverso metodo di iontoforesi che adopera correnti pulsate, di diversa forma e frequenza, con formulazioni in gel. Una funzione importante è affidata al gel (es. gel di agaroso) nel quale è disperso l'agente attivo con un enhancer di mobilità. Il gel migliora la migrazione durante l'azione del campo elettrico e la soluzione con l'enhancer crea la forza ionica appropriata per il tipo di agente attivo trasportato, ionizzato o non. **La idroelettroforesi consente all' agente attivo di penetrare nei tessuti da 0,5 fino a circa 10 cm,evitando la dispersione precoce e creando un flusso direzionale (65), indicato per una terapia loco-regionale.** Un dispositivo computerizzato fornisce onde elettriche di diversa forma e frequenza (tuttavia limitate ad alcune possibilità predefinite), rapportate alla profondità che deve raggiungere l'agente attivo. Potrebbe essere utilizzata nella terapia del dolore, con applicazioni della durata di 15-30 minuti.

ONDE LASER

La compressione fotomeccanica con laser (laser a rubino Q-switched) è stata sperimentata ultimamente per modulare la permeazione del corneo (66). Il materiale (polistirene) includente la soluzione col principio attivo (es. ALA) assorbe la radiazione (che ne provoca ablazione), mentre la soluzione incrementa la propagazione nel corneo dello stress indotto dagli impulsi laser. La via di penetrazione sarebbe extracellulare come per la sonoforesi e ionoforesi. **L'effetto è solo temporaneo e la funzione di barriera viene a ricostituirsi.**

Considerazioni generali sulla veicolazione transdermica

A cura del Dr.ssa Maria Grazia Cannalire

VEICOLAZIONE TRANSDERMICA

In medicina estetica e medicina generale, in questi ultimi anni, si sta ottimizzando e promuovendo la somministrazione di cosmetici per via transdermica in sostituzione alla via sistemica.

La somministrazione di un farmaco attraverso la cute offre importanti ed esclusivi vantaggi:

1) applicazione direttamente nell'area anatomica interessata;

2) possibilità di introduzione del principio attivo, senza veicolanti (eccipienti);

3) assorbimento nella regione di interesse in quantità fino a 100 volte superiore a quella assorbita per via sistemica, ad esempio orale.

MODALITÀ DI VEICOLAZIONE TRANSDERMICA PRO E CONTRO

Negli ultimi decenni sono state sperimentate alcune soluzioni di Veicolazione Attiva utilizzando forze fisiche esterne atte ad accelerare ed orientare la diffusione di molecole attraverso lo strato corneo ed all'interno della membrana cellulare.
Sistemi attivi di veicolazione epidermica sono:

Per **IONOFORESI** (iono-phoresis = trasporto di ioni) si intende l'introduzione di un farmaco in forma ionica (questo è il limite della Ionoforesi) nell'organismo attraverso l'epidermide, utilizzando una corrente continua (galvanica) prodotta da appropriati generatori che, frequentemente, sono fonte di reazioni più o meno avverse.
Il cosmetico in forma ionica si lega a specifiche proteine protoplasmatiche, aumentandone il tempo di permanenza nelle sedi anatomiche interessate (emivita o tempo di dimezzamento). In questo modo è possibile diminuire la quantità di farmaco utilizzato rispetto ad altre vie di somministrazione.
L'applicazione di correnti continue a bassa intensità – inoltre – ha l'effetto non trascurabile di iperpolarizzare le terminazioni nervose, determinandone un innalzamento della soglia

di eccitabilità ed ottenendo un effetto antalgico marcato (effetto TENS).

Gli **ULTRASUONI** (Sonoforesi) producono alterazioni nella struttura dello strato corneo con effetti micromeccanici e termici.

a) L'effetto micromeccanico provoca alterazioni di varia entità con conseguente disgregazione dello strato più superficiale della pelle, favorendo la penetrazione cutanea.

b) L'effetto termico è attribuibile all'"effetto Joule": l'effetto meccanico, provocando oscillazioni a livello molecolare, aumenta l'energia cinetica e – quindi – la temperatura. L'innalzamento della temperatura favorisce l'aumento della permeabilità delle membrane.

La **IONTOFORESI** (Elettroporazione), da cui è stato realizzato il dispositivo oggetto dell'articolo (Era Plus), si basa sul principio della veicolazione transcutanea, come la Ionoforesi, ma utilizza un generatore particolare in grado di fornire una corrente pulsata, la cui ampiezza e frequenza sono determinate dalla specifica applicazione con conseguente riduzione del tempo totale di applicazione di un fattore superiore a 50 volte.
La Iontoforesi permette di veicolare sostanze idrofile e lipofile anche in forma non ionizzata.
È stato possibile misurare la capacità di assorbimento di un farmaco nella regione da trattare, che risulta essere fino a 100 volte maggiore di quella assorbita per via orale. La corrente fornita dal generatore ha onde di forma rettangolare (FIG. 1) unipolare con un duty-cycle del 50% (duty-cycle = rapporto tra durata del segnale "alto" e periodo totale del segnale) ed una compliance di tensione di 35Volt. L'ampiezza della corrente fornita dal generatore è definita dall'operatore ed è limitata solo dalla sensibilità soggettiva del paziente sottoposto a terapia e non dalla condizione del derma. Questo permette all'operatore di definire un valore di corrente ottimale per il paziente e riprodurlo ad ogni applicazione, indipendentemente dalla maggiore o minore idratazione del suo derma. Il valore della corrente fornita dal generatore è regolabile fino a un max di 10mA. La frequenza è regolabile fino a un max di 5KHz.

Era Plus si differenzia – rispetto a dispositivi simili – innanzitutto per lo stimolo elettrico prodotto dal generatore permetdi corrente con valori di frequenza molto elevati, il che introduce alcune considerazioni sugli effetti biologici.
Primo tra questi è il tempo di risposta delle cellule relativamente lungo (decimi di msec). Ciò significa che stimoli elettrici ad alta frequenza (oltre i 5 kHz, ovvero il limite massimo raggiunto da Era Plus) non permettono risposte efficaci da parte delle cellule.
L'altro effetto è comunemente chiamato "effetto pelle": all'aumentare della frequenza, la corrente tende ad interessare strati di tessuto sempre meno profondi. Ciò produce un aumento della densità di corrente nelle regioni periferiche del corpo. Dispositivi che utilizzano correnti a dente di sega o sinusoidali e ad alta frequenza (1 mega Hz e più) hanno una performance di efficacia e penetrazione inferiori a quelli ad onda quadra e con frequenze non superiori ai 5 kHz.
I principali effetti della Iontoforesi, cioè della corrente pulsata, sono l'evidente riduzione del tempo totale di applicazione e la maggior profondità di penetrazione del farmaco, grazie alla forma del segnale pulsato.
La carica per unità di superficie, utilizzata per veicolare il farmaco (quantità di corrente per il tempo Q = I x t), determina la durata dell'applicazione.

Il valore della corrente definisce la profondità della penetrazione.
Ulteriori elementi che caratterizzano l'impiego di **ERA Plus**:

1) Il dispositivo è in grado di veicolare principi attivi allopatici, omeopatici o fitoterapici ed è inteso come evoluzione della Mesoterapia con aghi e del massaggio linfodrenante, in quanto indolore, non invasivo, non produce edemi ed è altamente efficace.

2) È stata eliminata ogni eventualità di elettrocuzione, in quanto il dispositivo è alimentato da una batteria ricaricabile da 12 Volt di piccole dimensioni, in grado di assicurare 8 ore continue di funzionamento.

Art. VT001VTD **Era Plus**
Dispositivo per
veicolazione transdermica

3) L'elettronica è stata miniaturizzata rendendo il dispositivo il più compatto possibile, così da risultare facilmente trasportabile o impiegabile a domicilio. – Le dimensioni totali sono contenute in 200 x 160 x 100 mm.

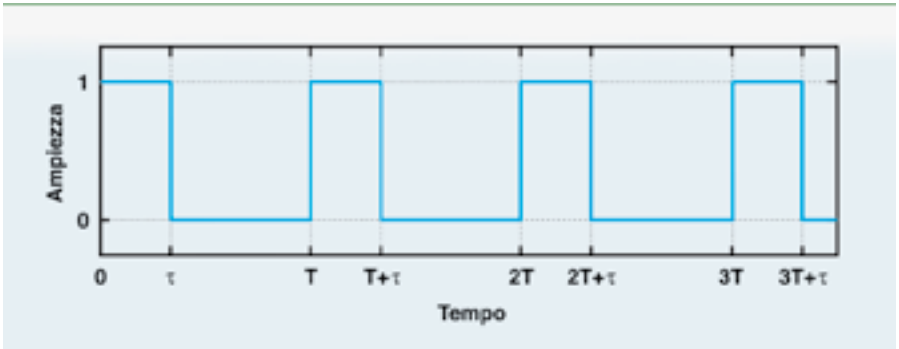
4) L'utilizzo è semplificato, grazie a pochi comandi essenziali che permettono di gestire tutte le funzioni del dispositivo (1 tasto di accensione, 4 pulsanti per la regolazione di frequenza ed intensità i cui valori sono visualizzabili tramite barre a led luminosi ed 1 timer che regola la durata dell'applicazione).

5) La frequenza e l'intensità vengono regolate secondo la compliance del paziente e non erogate in automatico tramite un programma preimpostato: l'intervento estetico o altro sono personalizzati ed ottimizzati, fornendo la certezza del risultato.

6) La profondità raggiungibile – regolabile tramite le funzioni frequenza ed intensità – è di alcuni cm; la durata di ogni applicazione varia da 2 a 15 minuti.

7) Il dispositivo è corredato da una serie di elettrodi mirati per tutti gli utilizzi previsti, per cui può essere impiegato sulle grandi superfici (viso, cosce, ecc.) come sulle più piccole rughe del contorno occhi, senza sprechi di principio attivo. È possibile utilizzare in parallelo due elettrodi diversi, permettendo due applicazioni contemporaneamente. È inoltre possibile collegare (quasi) tutti gli elettrodi in commercio, secondo le esigenze dell'operatore.

8) Il costo è contenuto.



Onde di forma rettangolare.

Tratto da:
CANNALIRE M.G. – Veicolazione transcutanea di principi attivi
Case Report.La Med. Biol., 2009/3; 47-53.
Autrice: Dr.ssa Maria Grazia Cannalire – Specialista in Cardiologia

RISPOSTA DELL'ORGANISMO AGLI STIMOLI ELETTRICI

Principi utilizzati nella progettazione di ERA Plus.
La resistenza del corpo umano è composta da tre variabili:

1) **Resistenza del punto di entrata,** correlata al contatto con la pelle
2) **Resistenza interna,** di carattere ohmico, dovuta al percorso della corrente all'interno del corpo
3) **Resistenza del punto di uscita**

Il valore di Rt (Resistenza totale), ovvero la somma delle 3 resistenze, non può essere stabilito con precisione poiché le singole resistenze dipendono da fattori diversi:

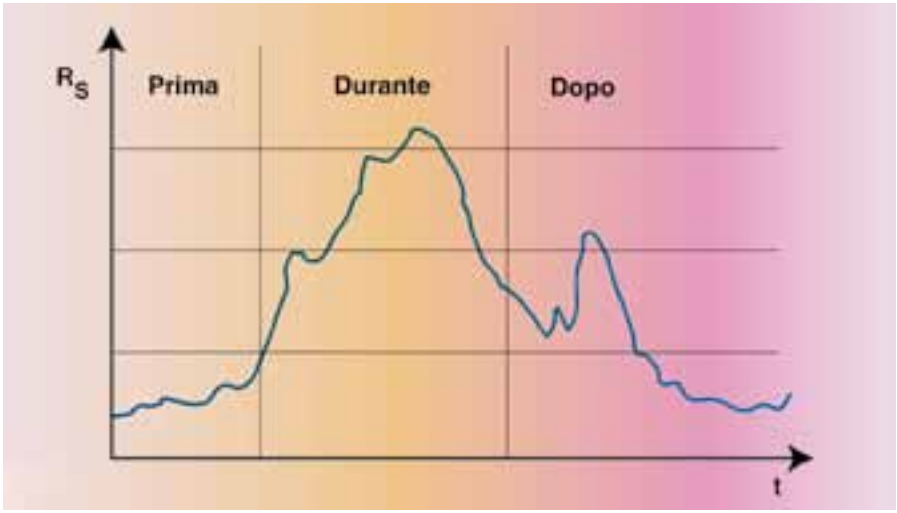
1) **Percorso della corrente all'interno del corpo.** I percorsi che offrono la maggiore resistenza sono mano-mano e mano- piede, a cui corrisponde una Rt di circa 1000 Ohm
2) **Stato della pelle;** la resistenza diminuisce in presenza di sudore, umidità, ferite, graffi; aumenta in presenza di callosità
3) **Superficie di contatto**
4) **Pressione di contatto**
5) **Tensione di contatto**

La resistenza corporea è una grandezza estremamente variabile secondo le condizioni ambientali. Nello stesso individuo, varia al variare delle condizioni fisiologiche: ad esempio, varia prima, durante e dopo un periodo di intensa concentrazione mentale o durante stati di stress (per esempio all'inizio, durante ed alla fine delle applicazioni).
Per questo si utilizza un generatore di corrente che garantisca, durante tutto il tempo di applicazione, che il valore di corrente impostato rimanga costante e non dipenda dal valore della resistenza elettrica del paziente.
Il generatore di corrente di Era Plus ha le seguenti caratteristiche tecniche:

- Intensità max 10mA con duty-cycle del 50% equivalente ad una corrente di 5mA
- Frequenza max di 5KHz
- Carica Q max di 1µC

• Compliance di tensione max 35Volt.

Secondo le curve di tolleranza ufficialmente riconosciute, i parametri sopra elencati sono affidabili perché al limite o inferiori ai valori di percezione.
Una considerazione di particolare rilevanza riguarda la modalità con cui viene fornita potenza al generatore di corrente dell'apparecchiatura.



Resistenza del corpo umano prima, durante e dopo concentrazione mentale o in condizioni di stress.

Veicolazione transdermica
Dispositivo Era Plus

Art. VT001VTD **Era Plus**

NUOVA TECNOLOGIA A VEICOLAZIONE TRASDEMICA

Con Era Plus si è cercato di ottimizzare il metodo di veicolazione per ovviare i limiti delle tecniche usate in passato e cioè la scarsa concentrazione di principio attivo, la limitata profondità raggiunta nei tessuti, il danneggiamento dei tessuti a causa delle intense correnti indotte. Per questi motivi il metodo rappresenta l'avanguardia nella cura nel trattamento di tonificazione e anti-age del viso: nuovi recenti studi sono stati effettuati già in diversi paesi con risultati ottimali, rappresentando il futuro di questa nuova tecnica che elimina l'uso degli aghi.Con Era Plus realizziamo la nuova generazione di veicolatore transdermico concretizzando la sinergie di alcune tecniche già conosciute (Ionoforesi, Iontoforesi, Elettroporazione) ma realizzando una metodica innovativa per il trasporto molecolare transdermico "attivo" da noi denominata Elettroporazione.

L'ELETTROPORAZIONE

Con Era Plus, si usa una corrente pulsata e modulata: si emette cioè un'onda con profilo elastomodulato a bassa frequenza e con una intensità modulata variabile dall'operatore. La sua forma e andamento particolare riesce così ad attivare elettronicamente le molecole sia a basso che ad alto peso molecolare e consente il loro passaggio nel compartimento extra-cellulare in profondità mai raggiunte prima: fino a 9-10 cm e introducendo il 90% della sostanza attiva necessaria al trattamento.

BENEFIT:

- **Trattamento rughe sottili e profonde**
- **Tonificazione tessuti viso collo**
- **Ringiovanimento viso**

In questo modo si produce un duplice obiettivo:

- **l'aumento di permeabilità dei tessuti cutanei anche negli strati più profondi del derma;**
- **la capacità di introduzione sostanze attive idrosolubili con alto peso molecolare (ad esempio l'acido ialuronico, il collagene, la vitamina C, ecc.).**

Corsi e Conferenze

↘ STERILIZZAZIONE

- **CONFERENZA:** Avv.Pietro Pettenati – Sig.Paolo Bertozzi: Sterilizzazione, aspetti giuridici e prodecurali
- **CORSO PROTOCOLLI OPERATIVI:** D.M. 81/2008 Formazione Medici-assistenti alla poltrona

↘ PRIMO SOCCORSO

- **CONFERENZA:** Dr.Pietro Marini "L'emergenza medica nello studio odontoiatrico"
- **CORSO BLSD CERTIFICATO** Dr.Pietro Marini Formazione per medici e assistenti alla poltrona

↘ RADIOLOGIA DIGITALE

- **CONFERENZA:** La nuova era della radiologia digitale in odontoiatria
  Supporti e servizi radiologici

↘ SEDAZIONE COSCIENTE:

nella pratica odontoiatrica

↘ CONFERENZA FISCALE:

Studi di Settore

Note

Note

www.tecnogaz.com

...ue • Sterilizzazione dell'aria • Primo soccorso • Sedazione cosciente • Estetica in odontoiatria • R...
...nto acque • Sterilizzazione dell'aria • Primo soccorso • Sedazione cosciente • Estetica in odontoi...
... • Estetica in odontoiatria • Rischio Biologico • Primo Soccorso • Rischio Biologico • Trattamento a...

GraphoServiceParma MTGZC0004 • Rev. 00/03/2012

Tecno-Gaz CAMPUS

Raccolta degli Speciali Tecno-Gaz

TECNO-GAZ industries

Tecno-Gaz S.p.A.
Strada Cavalli, 4 • 43038 Sala Baganza (PR) Italy
Phone +39 0521 8380 • Fax +39 0521 833391
info@tecnogaz.com

Tutti i diritti sono riservati. Variazioni possono essere apportate senza obbligo di preavviso. Tecno-Gaz S.p.A. non è da considerarsi responsabile per danni derivanti dalla mancanza o dall'inesattezza delle informazioni riportate in questa sede.

MTGZC0004